

## PERSBERICHT

### **Positief advies EMA voor anticonceptiepil met E4**

**In navolging van eerdere goedkeuring door gezondheidsinstantie van Canada**

**Zeist, 31 maart 2021 – Pantarhei Bioscience maakt bekend dat het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft afgegeven voor de nieuwe anticonceptiepil Estelle® van Mithra Pharmaceuticals met het door Pantarhei Bioscience ontwikkelde oestrogeen Estetrol (E4). Goedkeuring voor de Europese markt door de Europese Commissie wordt tegen het einde van het tweede kwartaal van 2021 verwacht.**

Nu het adviescomité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft afgegeven voor Estelle®, zal deze anticonceptiepil nog moeten worden goedgekeurd door de Europese Commissie. Dit wordt in het tweede kwartaal van dit jaar verwacht. Daarna mag dit nieuwe anticonceptiemiddel in alle EU-lidstaten op de markt worden gebracht. Deze pil zal in Europa door Gedeon Richter onder de merknaam Drovelis® worden verkocht. Enkele weken geleden werd dezelfde pil onder het handelsmerk Nextstellis® al goedgekeurd door de Canadese gezondheidsinstantie Health Canada.

Estelle® is samengesteld uit 15 mg Estetrol (E4) en 3 mg van het progestageen drospirenon. Estetrol is een natuurlijk oestrogeen dat door de menselijke foetus wordt geproduceerd tijdens de zwangerschap en in hoge concentraties voorkomt in het bloed van kind en moeder. Het in Estelle® gebruikte E4 is gesynthetiseerd uit plantaardige bronnen.

Estetrol is in 1965 door Egon Diczfalusy in het Karolinska Instituut in Stockholm (Zweden) geïdentificeerd als een zwangerschapshormoon. Herjan Coelingh Bennink heeft in 2000 het biotech bedrijf Pantarhei Bioscience opgericht om dit vergeten hormoon te ontwikkelen voor orale anticonceptie (OC) en menopausale hormoon therapie (MHT) en vanaf 2015 ook voor de behandeling van uitgezaaide borst- en prostaatkanker. De basisgedachte achter de ontwikkeling van E4 als geneesmiddel was dat een hormoon dat in hoge concentraties aanwezig is tijdens de zwangerschap bij de mens, een veilig hormoon zou moeten zijn. Sinds 2001 heeft Pantarhei Bioscience preklinische en farmacologische studies met E4 uitgevoerd, gevolgd door fase I en fase II klinische studies bij vrijwilligers, gericht op veiligheid, effectiviteit en dosering. Uit die studies is gebleken dat E4 minder ongunstige effecten heeft op de leverfunctie en bloedstolling dan andere oestrogenen. In 2015 heeft Pantarhei Bioscience haar E4 portfolio verkocht aan Mithra Pharmaceuticals voor verdere ontwikkeling als OC en MHT en Pantarhei Oncology opgericht voor de ontwikkeling van de oncologische toepassingen van E4, speciaal gericht op gevorderde borst- en prostaatkanker.

Herjan Coelingh Bennink, oprichter en president van Pantarhei Bioscience en brein achter de ontwikkeling van E4: “We zijn bijzonder verheugd dat met dit positieve advies van de EMA vooral ook de veiligheid van E4 als anticonceptiepil voor jonge gezonde vrouwen wordt bevestigd. Dit is een belangrijke stap voor de introductie van het oestrogeen E4 als een veilig en effectief nieuw geneesmiddel voor menselijk gebruik.” Experts op anticonceptiegebied zoals Prof Carolyn L. Westhoff, Columbia University, NY, USA en Editor-in-Chief van Contraception en Prof Kristina Gemzell-Danielsson, Karolinska University Hospital en WHO-Centre, Stockholm, Sweden, hebben hun steun uitgesproken voor dit nieuwe OC concept. “Wij zijn ervan overtuigd dat wij E4 in de toekomst ook zullen kunnen inzetten bij de behandeling van gevorderde borst- en prostaatkanker. Lopende onderzoeken met voor de behandeling van kanker hogere doseringen E4 (HDE4) laten veelbelovende

resultaten zien en zijn gepubliceerd (borstkanker) en geaccepteerd voor publicatie (prostaatkanker) door gerenommeerde tijdschriften.”

### **Over Pantarhei**

Pantarhei Bioscience en Pantarhei Oncology zijn Nederlandse biofarmaceutische bedrijven die unieke innovatieve behandelconcepten ontwikkelen op het gebied van “Women’s Health” (WH) en “Reproductive Endocrine Oncology” (REO). Opgericht in 2001 door de voormalig Directeur R&D WH van Organon, Herjan Coelingh Bennink, hebben beide bedrijven inmiddels wereldwijd meer dan 220 patenten ingediend. Pantarhei ontwikkelt en patenteert nieuwe behandelingsconcepten op de gebieden WH en REO tot en met fase II “proof-of-concept” (PoC) bij de mens. Alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden daarbij uitbesteed. Op dit moment ontwikkelt Pantarhei Estetrol als HDE4 voor de behandeling van borst- en prostaatkanker. Voor beide toepassingen is PoC aangetoond en de projecten zijn gereed voor verdere fase II (borstkanker) en fase III (prostaatkanker) klinisch onderzoek.

<https://www.pantarheibio.com/>

<https://www.pantarheioncology.nl/>