

PERSBERICHT: FDA geeft goedkeuring voor anticonceptiepil met E4

Zeist, 20 april 2021 – Pantarhei Bioscience maakt bekend dat de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) goedkeuring heeft gegeven voor de nieuwe anticonceptiepil Estelle® van Mithra Pharmaceuticals. Deze anticonceptiepil bevat het door Pantarhei Bioscience ontwikkelde oestrogeen Estetrol (E4). Eind maart had het adviescomité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) reeds een positieve opinie gegeven voor Estelle®.

De FDA is de tweede gezondheidsinstantie ter wereld, die heeft ingestemd met het gebruik van de anticonceptiepil Estelle®. Eind maart heeft de Canadese gezondheidsinstantie Health Canada als eerste goedkeuring gegeven voor deze pil. Het is momenteel aan de Europese Commissie om eveneens goedkeuring te geven, nu het adviescomité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft gegeven. Deze goedkeuring wordt in het tweede kwartaal van dit jaar verwacht en daarna mag deze nieuwe E4 anticonceptiepil in alle EU lidstaten door Gedeon Richter onder de merknaam Drovelis® op de markt worden gebracht.

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 oestrogene hormoon te ontwikkelen voor orale anticonceptie (OC) en menopausale hormoon therapie (MHT). De basisgedachte achter de ontwikkeling van E4 als geneesmiddel is, dat een hormoon dat in zulke 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, gericht op veiligheid, effectiviteit en dosering. Uit die studies is gebleken dat E4 minder effect heeft op de leverfunctie en de bloedstolling dan andere oestrogenen. Tevens heeft Pantarhei op basis van deze onderzoeken diverse patenten voor E4 verkregen. In 2015, 15 jaar na de start van de ontwikkeling, heeft Pantarhei Bioscience haar E4 portfolio verkocht aan Mithra Pharmaceuticals voor de finale fase III 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 (HCB), oprichter en president van Pantarhei Bioscience en brein achter de ontwikkeling van E4: “We zijn bijzonder verheugd dat de als zeer kritisch bekend staande FDA de tweede gezondheidsinstantie is, die goedkeuring geeft voor het op de markt brengen van deze anticonceptiepil met E4 en daarmee de veiligheid van E4 voor jonge gezonde vrouwen erkent. We vertrouwen dat goedkeuring door de Europese Commissie snel zal volgen.” 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. “We zijn ervan overtuigd dat we E4 in de toekomst ook kunnen inzetten bij de behandeling van gevorderde borst- en prostaatkanker” zegt HCB; “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 2000 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. Daarnaast werkt PRO aan een nieuwe immuuntherapie, gebaseerd op het natuurlijke ovarium antigeen Zona Pellucida 3 (ZP3), voor tumoren die ZP3 tot expressie brengen, zoals ovariumkanker en “non-small cell lung cancer (NSCLC)”. Dit project bevindt zich in de eindfase van het preklinische onderzoek.

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

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