

PERSBERICHT

Goedkeuring Europese Commissie voor anticonceptiepil met E4 Nederlandse pil eerder al goedgekeurd in de VS en Canada

Zeist, 21 mei 2021 – Pantarhei Bioscience maakt bekend dat de Europese Commissie goedkeuring heeft gegeven voor de nieuwe anticonceptiepil Estelle® met daarin 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 deze pil.

Nu de Europese Commissie goedkeuring heeft gegeven voor Estelle® van Mithra Pharmaceuticals, mag het 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. Eerder dit jaar hadden de Amerikaanse FDA en de Canadese gezondheidsinstantie Health Canada al goedkeuring gegeven voor deze grotendeels in Nederland ontwikkelde anticonceptiepil.

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 menopauzale hormoon therapie (MHT). De basisgedachte achter de ontwikkeling van E4 als geneesmiddel is, 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, gericht op veiligheid, effectiviteit en dosering in de mens. 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 prostaat kanker.

Herjan Coelingh Bennink, oprichter en president van Pantarhei Bioscience en brein achter de ontwikkeling van E4: “We zijn bijzonder verheugd dat de Europese Commissie goedkeuring geeft voor het op de markt brengen van deze anticonceptiepil met E4 en daarmee de veiligheid van E4 voor jonge gezonde vrouwen erkent.” 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, Zweden, 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 prostaat kanker” zegt Coelingh Bennink: “Lopende onderzoeken met voor de behandeling van borst- en prostaat kanker met hogere doseringen E4 (HDE4) laten veelbelovende resultaten zien en zijn onlangs gepubliceerd in 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/>

Noot voor de reactie, niet voor publicatie

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met:

Yvette Zimmerman, CEO, of Olav Andriesse, General Counsel and Business Development Officer

Tel +31 (0)30 6 985 020 - info@pantarheioncology.nl