



**Cell Therapeutics, Inc.**  
Making cancer more treatable

[www.CellTherapeutics.com](http://www.CellTherapeutics.com)

## **È aperto al reclutamento lo studio randomizzato di confronto fra OPAXIO (paclitaxel poliglumex) di Cell Therapeutics in combinazione con la radioterapia paragonato alla terapia standard a base di temozolomide in combinazione con la radioterapia**

*Un consorzio di centri medici all'avanguardia guidato dal Brown University Oncology Group avvia lo studio dopo gli incoraggianti dati sulla sopravvivenza dimostrati nel precedente studio su OPAXIO per il trattamento del cancro al cervello.*

**18 agosto 2011, Seattle**—Cell Therapeutics, Inc. (“CTI”) (NASDAQ: CTIC e MTA: CTIC) ha annunciato che è aperto il reclutamento per uno studio clinico randomizzato di fase II che confronterà la combinazione di OPAXIO (paclitaxel poliglumex, PPX) più radioterapia (“RT”) con la combinazione di temozolomide (“TMZ”) più RT per il trattamento dei pazienti affetti da glioblastoma di nuova diagnosi, un tumore cerebrale maligno ad alto grado.

Lo studio si prefigge di stabilire se OPAXIO in combinazione con RT offra un miglioramento della sopravvivenza senza progressione della malattia (“PFS”) e della sopravvivenza complessiva (“OS”) rispetto al trattamento con TMZ in combinazione con RT, oltre alla valutazione della funzione neuro-cognitiva e delle tossicità di queste terapie. Qualora fossero positivi, i risultati dello studio potrebbero essere utilizzati per pianificare uno studio di fase III con OPAXIO in aggiunta al trattamento standard con radioterapia al fine di ottenere l’approvazione ufficiale per il trattamento di questa patologia.

Il glioblastoma è il tipo più comune di tumore maligno primario del cervello e quello con la maggiore mortalità. Le stime riferiscono che negli Stati Uniti vengono diagnosticati ogni anno 17,000 tumori cerebrali maligni primari, 60% dei quali sono gliomi; il glioblastoma è il più diffuso. La prognosi per la grande maggioranza dei pazienti affetti da glioblastoma è scarsa e meno del 25% dei pazienti sopravvivono per due anni con le attuali terapie.

In un recente studio, il trattamento con OPAXIO in aggiunta alla terapia standard a base di TMZ in combinazione con RT ha ottenuto una PFS mediana pari a 13,5 mesi nel sottogruppo di

pazienti affetti da GBS (n=17). L'OS mediana non è ancora stata raggiunta, con il 50% dei pazienti seguiti in follow-up per almeno 22 mesi dopo il completamento della terapia. Lo studio è stato presentato nel giugno 2011 dal Prof. Dott. Suriya Jeyapalan, dal Prof. Dott. Heinrich Elinzano e dal Prof. Dott. Mark Goldman, professori associati della facoltà di neurologia e neurochirurgia, Brown University Oncology Group all'Annual Meeting del 2011 dell'American Society of Clinical Oncology. Ulteriori dati relativi alla sopravvivenza dovrebbero essere presentati all'incontro annuale della Society of Neuro-Oncology che si terrà entro la fine dell'anno.

“I dati del precedente studio su OPAXIO in cui la sopravvivenza complessiva non è ancora stata raggiunta con un follow-up mediano di 22 mesi ci ha motivato ad avviare questo studio in tempi rapidi. Solo i pazienti affetti da glioblastoma senza metilazione del promotore del gene MGMT potranno partecipare a questo nuovo studio. Circa la metà rispetto al totale dei pazienti affetti da glioblastoma non presentano una metilazione del promotore del gene MGMT; per questi pazienti la prognosi è particolarmente scarsa con la terapia standard a base di temozolomide e radioterapia, dunque esiste un serio bisogno medico insoddisfatto, in particolare per quanto riguarda i pazienti MGMT-positivi” ha commentato il Prof. Dott. Howard Safran, il capo del Brown University Oncology Group. “L'interesse alla partecipazione a questo studio clinico, sulla base dei dati presentati, è notevole e ci auspichiamo di riuscire a reclutare i partecipanti a questo studio entro i tempi prefissati.”

Lo studio dovrebbe includere 60 pazienti. Ai pazienti assegnati al braccio in trattamento con OPAXIO verrà somministrato OPAXIO una volta alla settimana più RT per sei settimane. I pazienti assegnati al braccio in trattamento con TMZ verrà somministrato TMZ per via orale una volta al giorno più RT per sei settimane. Dopo il completamento della terapia iniziale, entrambi i bracci riceveranno TMZ ai giorni 1-5 e successivamente ogni 28 giorni fino ad un massimo di 12 cicli per un totale di 48 settimane.

### **OPAXIO™**

OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, CT-2103), denominato in precedenza XYOTAX™, è un agente chemioterapico biologicamente potenziato in cui paclitaxel, agente attivo del Taxol®, è legato ad un polimero poliglutammino biodegradabile, dando così luogo ad una nuova entità chimica. Quando è legato al polimero, il chemioterapico è inattivo e i tessuti normali sono pertanto potenzialmente risparmiati da esposizioni ad elevati livelli di chemioterapico libero e attivo, e dalle relative tossicità. I vasi sanguigni del tessuto tumorale, a differenza dei vasi sanguigni del tessuto sano, sono porosi a molecole come il poliglutammino. Studi preclinici indicano che OPAXIO è distribuito preferenzialmente al tumore in ragione della maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali ed è ritenuto dal tessuto tumorale, permettendo ad una quantità significativamente maggiore di chemioterapico di localizzarsi nel tumore, rispetto alla somministrazione di paclitaxel standard. Una volta all'interno delle cellule tumorali, gli enzimi metabolizzano il polimero proteico, rilasciando l'agente chemioterapico paclitaxel.

## **Cell Therapeutics, Inc.**

Con sede a Seattle, CTI è un'azienda biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di un portafoglio integrato di prodotti oncologici mirati a rendere i tumori maggiormente trattabili. Per ulteriori informazioni visitare il sito <http://www.celltherapeutics.com/>.

Per ricevere avvisi per e-mail e feed RSS, accedere al sito Web

[http://www.CellTherapeutics.com/investors\\_alert](http://www.CellTherapeutics.com/investors_alert)

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i risultati futuri ed il prezzo di contrattazione dei titoli CTI. Nello specifico, i rischi e le incertezze che possono influire sullo sviluppo di OPAXIO comprendono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici propri del settore biofarmaceutico in genere e di OPAXIO in particolare, comprendenti in modo non limitativo, la potenziale mancata dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di OPAXIO e/o la minore tossicità ed efficacia ai fini del trattamento dei tumori cerebrali maligni ad alto grado di diagnosi recente, come GBM, anche quando combinato con TMZ e RT, la potenziale mancata capacità di OPAXIO, quando combinato con TMZ e RT, di indurre risposte in termini di PFS e OS in pazienti affetti da tumori cerebrali maligni ad alto grado, come GBM, l'eventualità che i risultati del nuovo studio su OPAXIO possano non essere positivi o non poter essere utilizzati per pianificare uno studio di fase III su OPAXIO per l'autorizzazione ufficiale al suo impiego per il trattamento del GBM di nuova diagnosi, che CTI non possa essere in grado di prevedere o garantire la rapidità del reclutamento dei pazienti nello studio clinico di fase II che paragona OPAXIO a TMZ, la capacità di Brown e di CTI di continuare a raccogliere ulteriori capitali per continuare a finanziare le proprie operazioni; fattori competitivi, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita di potenziali prodotti di CTI quali OPAXIO e i fattori di rischio elencati di volta in volta in documenti di CTI depositati presso la Securities and Exchange Commission, comprese, senza limitazioni, le ultimissime presentazioni da parte della Società dei moduli Form 10-K, 10-Q e 8-K. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni o sviluppi.*

###

**Per ulteriori informazioni contattare:**

501 Elliott Ave. W. #400  
Seattle, WA 98119

T 206.282.7100  
F 206.284.6206

## **In Europa**

### **Investors:**

**CTI Life Sciences Limited, Milan Branch**

Elena Bellacicca

T: +39 02 89659700 F: +39 02 89659719

E: [EBellacicca@cti-lifesciences.com](mailto:EBellacicca@cti-lifesciences.com)

<http://www.celltherapeutics.com/italiano>

### **Barabino & Partners**

Elena Bacis

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: [e.bacis@barabino.it](mailto:e.bacis@barabino.it)

### **Media:**

**CTI Life Sciences Limited, Milan Branch**

Elena Bellacicca

T: +39 02 89659700 F: +39 02 89659719

E: [EBellacicca@cti-lifesciences.com](mailto:EBellacicca@cti-lifesciences.com)

<http://www.celltherapeutics.com/italiano>

### **Barabino & Partners**

Marina Riva

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: [m.riva@barabino.it](mailto:m.riva@barabino.it)

## **Negli USA**

### **Investors:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Ed Bell

T: +1 206.272.4345

F: +1 206.272.4434

Lindsey Jesch Logan

T: +1 206.272.4347

F: +1 206.272.4434

E: [invest@ctiseattle.com](mailto:invest@ctiseattle.com)

[www.CellTherapeutics.com/investors.htm](http://www.CellTherapeutics.com/investors.htm)

### **Media:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Dan Eramian

T: +1 206 272 4343; Cell: +1 206 854 1200

[www.CellTherapeutics.com/media.htm](http://www.CellTherapeutics.com/media.htm)