



## **Il Congresso statunitense estende i tassi di rimborso dei farmaci radioimmunoterapici per 18 mesi**

**9 luglio 2008, Seattle e Bresso** — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che il *Medicare Improvements for Patients and Providers Act* del 2008, come approvato dalla Camera statunitense il 24 giugno 2008 e dal Senato statunitense il 9 luglio 2008, estenderebbe la metodologia di rimborso del 2007 per i farmaci radioimmunoterapici per ulteriori 18 mesi a partire dal 1° luglio. Nello scorso dicembre il Congresso aveva mantenuto le quote di rimborso in vigore nel 2007 per i primi sei mesi del 2008, dopo che il *Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)* aveva proposto per il 2008 nuovi tassi di rimborso per l'uso di farmaci radioimmunoterapici quali Zevalin® (Ibritumomab Tiuxetan) al di sotto del loro costo di acquisto. I produttori di farmaci radioimmunoterapici ed il CMS hanno discusso per definire una procedura di rimborso che rifletta più accuratamente i costi ospedalieri associati alla terapia. Tali farmaci sono usati nel trattamento del linfoma non-Hodgkin recidivato e per certi pazienti costituiscono un'opzione terapeutica aggiuntiva.

Il 3 luglio 2008 il CMS ha pubblicato la modifica proposta per l'*Hospital Outpatient Prospective Payment System* per l'anno 2009. Nella modifica della normativa il CMS ha proposto il rimborso di Zevalin, e di altri farmaci simili, sulla base di una metodologia di *Average Sales Price (ASP)*, attualmente utilizzata per farmaci e biofarmaci. La Società prevede di presentare un commento pubblico a supporto della proposta.

“Siamo lieti che i legislatori abbiano ascoltato la voce dei pazienti e dei fornitori che vogliono accedere a queste importanti terapie” ha dichiarato James A. Bianco, Presidente e CEO di CTI. “Continuiamo a collaborare con il Congresso e con CMS per sviluppare una metodologia permanente di rimborso per i farmaci radioimmunoterapici. Attendiamo che il Presidente firmi la proposta e che la legge entri in vigore”.

CTI ha acquisito da Biogen Idec, Inc. nel dicembre 2007 i diritti di sviluppo e commercializzazione di Zevalin negli Stati Uniti. Recentemente CTI ha siglato un accordo con Bayer Schering Pharma, che possiede i diritti per la commercializzazione di Zevalin al di fuori degli Stati Uniti, per l'accesso ai dati dello studio clinico FIT, che potrebbero essere utilizzati per una domanda di potenziale estensione dell'indicazione d'uso di Zevalin negli Stati Uniti.

## **Zevalin®**

Zevalin® appartiene alla categoria di trattamenti antitumorali nota come radioimmunoterapia, ed è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da NHL recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, inclusi i pazienti con NHL refrattario al rituximab. E' stato approvato dalla FDA in febbraio 2002 come primo agente radioimmunoterapico per il trattamento del NHL.

Rari decessi, associati ad un complesso di sintomi da reazione ad infusione, sono stati osservati entro 24 ore dall'infusione di rituximab (RITUXAN). La somministrazione di Itrio-90 Zevalin comporta grave e prolungata citopenia nella maggior parte dei pazienti trattati. Sono state osservate gravi reazioni cutanee e mucocutanee. Le reazioni avverse più gravi rilevate nel trattamento terapeutico con Zevalin sono state prevalentemente di tipo ematologico, incluse neutropenia, trombocitopenia ed anemia. Le tossicità correlate all'infusione sono state associate alla pre-somministrazione di rituximab. Il rischio di tossicità ematologica è correlato al grado di coinvolgimento del midollo osseo prima della somministrazione di Zevalin. E' stata osservata mielodisplasia o leucemia mieloide acuta nel 2% dei pazienti (da 8 a 34 mesi dopo il trattamento). Zevalin deve essere impiegato esclusivamente da personale sanitario qualificato ed addestrato all'uso sicuro dei radionuclidi.

I pazienti e gli operatori professionali possono consultare il sito [www.zevalin.com](http://www.zevalin.com) per ulteriori informazioni.

## **Informazioni su 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 [www.celltherapeutics.com](http://www.celltherapeutics.com).

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i futuri risultati della Società. Specificamente, i rischi e le incertezze associati allo sviluppo di Zevalin includono i rischi e le incertezze relativi ai tassi di rimborso di Zevalin, incluso il rischio che il Presidente possa porre il veto al Medicare Improvements for Patients and Providers Act del 2008, e i rischi e le incertezze associati allo sviluppo preclinico e clinico nell'industria biofarmaceutica in generale e di Zevalin in particolare, includendo, senza limitazioni, il potenziale fallimento di Zevalin nel dimostrarsi sicuro ed efficace per il trattamento del linfoma non-Hodgkin, le determinazioni da parte di autorità governative regolatorie, brevettuali e amministrative, i fattori di competitività, gli sviluppi tecnologici, i costi di sviluppo, produzione e vendita di Zevalin, includendo inoltre i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazione, i più recenti depositi della Società dei Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla normativa italiana, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni, eventi futuri o altro.*

**Per ulteriori informazioni contattare:**

**In Europa**

**Investors:**  
**Cell Therapeutics Inc., Sede Secondaria**  
Elena Murador  
T: +39 02 61035808 F: +39 02 61035601  
E: [elena.murador@ctimilano.com](mailto:elena.murador@ctimilano.com)

**Media:**  
**Barabino & Partners**  
Linda Battini  
T: 02 72023535 F: 02 8900519  
E: [l.battini@barabino.it](mailto:l.battini@barabino.it)

**Negli USA**

**Investors:**  
**Cell Therapeutics, Inc.**  
Ed Bell  
T: +1 206.272.4345  
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  
Lindsey Jesch  
T: +1 206 272 4347  
F: +1 206 272 4434  
E: [media@ctiseattle.com](mailto:media@ctiseattle.com)  
[www.celltherapeutics.com/media.htm](http://www.celltherapeutics.com/media.htm)