

Cell Therapeutics, Inc.
Making cancer more treatable



cti

Via L. Ariosto, 23
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1
F 02 61035601

Cell Therapeutics

Via libera della FDA: la Società presenta una domanda di registrazione supplementare per Zevalin®

Tempi di approvazione abbassati a sei mesi con la procedura di revisione accelerata

22 settembre 2008, Seattle e Bresso — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ: CTICD e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che la *Food and Drug Administration (FDA)* statunitense ha ritenuto sufficienti i dati del First-line Indolent Trial (FIT) per supportare la richiesta di un'estensione d'uso del farmaco, attraverso la presentazione di una domanda di registrazione supplementare (*supplemental Biologics License Application-sBLA*).

La nuova richiesta (sBLA) riguarderà un'estensione di indicazione d'uso per includere l'utilizzo del regime terapeutico Zevalin® ([⁹⁰Y]-ibritumomab tiuxetan) come terapia di consolidamento dopo induzione della remissione nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare non precedentemente trattati.

La Società prevede di presentare la sBLA prima della fine del 2008 e di richiedere la procedura di revisione accelerata che, se concessa, comporterebbe un periodo di revisione della domanda di 6 mesi.

CTI ha ottenuto l'accesso ai dati FIT attraverso un accordo stipulato con Bayer Schering Pharma, che ha già utilizzato tali dati per ottenere l'approvazione di Zevalin come terapia di consolidamento in prima linea in Europa.

Nel commentare positivamente l'eccellente interrelazione con la FDA e il supporto avuto nel processo di valutazione dei dati a sostegno dell'estensione dell'indicazione d'uso del farmaco, James A. Bianco, CEO di Cell Therapeutics ha affermato: "L'estensione dell'indicazione d'uso in prima linea renderebbe disponibile questo trattamento alle decine di migliaia di pazienti che potrebbero beneficiarne".

Zevalin è attualmente approvato negli Stati Uniti per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario al rituximab. Zevalin è inoltre indicato, in approvazione accelerata, per il trattamento del NHL di basso grado e follicolare, recidivato o refrattario, mai trattato con rituximab, sulla base di studi con endpoint surrogati di risposta globale, un endpoint surrogato per la sopravvivenza libera da progressione.

“La radioimmunoterapia è attualmente sottoutilizzata nel trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, in particolare nella comunità degli oncologi, nonostante i dati clinici ne supportino un più ampio utilizzo” ha detto il Prof. Frederick Hagemeister del M.D. Anderson Cancer Center della University of Texas. “Zevalin rappresenta un’importante opzione terapeutica per i pazienti affetti da linfoma follicolare e attendo con impazienza l’approvazione da parte della FDA per il suo impiego come terapia di consolidamento in prima linea, come già avviene in Europa dove i pazienti stanno attualmente traendo beneficio dal suo utilizzo in questa indicazione”.

Terapia di consolidamento in prima linea

La terapia di consolidamento rappresenta un trattamento effettuato dopo la terapia di induzione iniziale ed ha lo scopo di migliorare la qualità della risposta del paziente, diminuendo ulteriormente il numero delle cellule tumorali e con l’obiettivo di conseguire la remissione completa.

Studio clinico di fase III FIT (*First-line Indolent Trial*)

Lo studio clinico multinazionale, randomizzato, di fase III, denominato FIT (*First-line Indolent Trial*), ha valutato l’efficacia e la tollerabilità di un’unica infusione di Zevalin in 414 pazienti affetti da linfoma follicolare con antigene CD20 positivo, che avevano conseguito una remissione parziale o completa dopo il trattamento chemioterapico standard di prima linea. I risultati dello studio FIT sono stati presentati in una relazione orale e in due poster in occasione della conferenza dell’*American Society of Hematology* tenutasi nel dicembre 2007. Lo studio FIT ha dimostrato che, quando impiegato come terapia di consolidamento di prima linea nei pazienti affetti da linfoma follicolare, Zevalin ha migliorato significativamente il tempo mediano di sopravvivenza libera da progressione da 13,5 mesi (braccio di controllo) a 37 mesi ($p < 0,0001$).

I principali sperimentatori dello studio hanno concluso che l’impiego di Zevalin, come terapia di consolidamento della prima remissione del linfoma follicolare di stadio avanzato, risulta essere notevolmente efficace e determina un tasso di risposta completa totale (CR + CRu) dell’87% con un prolungamento della sopravvivenza libera da progressione media di circa due anni e con un profilo di tossicità comparabile a quello osservato con l’impiego di Zevalin nelle indicazioni approvate. Nei pazienti trattati con Zevalin sono stati osservati effetti collaterali di tipo ematologico di grado 3 o 4 reversibili, incluse neutropenia nel 67% dei pazienti, trombocitopenia nel 61% e anemia nel 3%. Le tossicità di tipo non ematologico sono state di grado 3 pari al 24%, di grado 4 pari al 5% ed infezioni di grado 3/4 pari all’8%.

Zevalin®

Zevalin® (Ibritumomab Tiuxetan) appartiene alla categoria di trattamenti antitumorali nota come radio immunoterapia ed è indicato come parte del regime terapeutico Zevalin per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario al rituximab. Zevalin è inoltre indicato, in approvazione accelerata, per il trattamento del NHL di basso grado e follicolare, recidivato o refrattario, mai trattato con rituximab, sulla base di studi con endpoint surrogate di risposta globale. 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 per ulteriori informazioni.

Linfoma non-Hodgkin

Il linfoma non-Hodgkin (NHL) è causato da un'abnorme proliferazione dei globuli bianchi e normalmente si diffonde attraverso il sistema linfatico, un sistema di vasi che drena la linfa dal corpo umano. Il NHL può essere in generale classificato in due forme principali, NHL aggressivo, una forma acuta della malattia a diffusione rapida, e NHL indolente, caratterizzato da una progressione più lenta. Secondo il SEER CanQuest Database del National Cancer Institute, nel 2004 i pazienti affetti da NHL negli Stati Uniti erano quasi 400.000. L'American Cancer Society stima che 66.120 persone si ammaleranno di NHL nel 2008, con oltre 19.000 decessi.

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.

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 associati allo sviluppo preclinico e clinico nell'industria farmaceutica in generale e di Zevalin in particolare, includendo, senza limitazioni, il potenziale fallimento del fatto che i dati dello studio FIT di Zevalin siano adatti alla presentazione o risultino accettabili presso la FDA per questa estensione d'indicazione d'uso, 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. Esiste inoltre il rischio che, anche se viene approvata l'estensione dell'indicazione d'uso di Zevalin, ciò non determini un aumento della quota di mercato del farmaco a causa della presenza di altre opzioni di trattamento, il fallimento nell'ottenere l'accettazione del mercato e altri fattori. Inoltre si fa riferimento ai 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, 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

Media:

Barabino & Partners

Linda Battini

T: 02 72023535 F: 02 8900519

E: l.battini@barabino.it

Negli USA

Investors:

Cell Therapeutics, Inc.

Ed Bell

T: +1 206.272.4345

F: +1 206.272.4434

Lindsey Jesch

T: +1 206 272 4347

F: +1 206 272 4434

E: invest@ctiseattle.com

www.celltherapeutics.com/investors.htm

Media:

Cell Therapeutics, Inc.

Dan Eramian

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

E: media@ctiseattle.com

www.celltherapeutics.com/media.htm