



Zevalin® dopo chemioterapia breve CHOP + rituximab (CHOP-R) raddoppia il tasso di remissione completa nel trattamento di prima linea del linfoma non-Hodgkin follicolare

10 novembre 2008, Seattle e Bresso — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che il *Clinical Cancer Research* ha pubblicato, sul numero di novembre, i risultati di uno studio di Samuel Jacobs et al. che valuta l'impiego del protocollo chemioterapico breve CHOP-R seguito da Zevalin ([90Y]-ibritumomab tiuxetan) e rituximab per il trattamento di prima linea dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare. L'aggiunta del regime terapeutico Zevalin ha incrementato la frequenza delle risposte complete dal 40% dei pazienti esaminati dopo tre cicli di solo CHOP-R all'82% osservato dopo l'impiego di Zevalin.

“Questo studio va ad aggiungersi ai risultati dello studio First-line Indolent Trial (FIT) recentemente pubblicati, che indicavano come l'aggiunta di Zevalin, nei pazienti che rispondono al trattamento di prima linea del linfoma non-Hodgkin follicolare, possa potenziare la risposta clinica anche nei pazienti sottoposti a terapia di induzione che prevede protocolli chemioterapici con rituximab” ha affermato Jack Singer, Chief Medical Officer di Cell Therapeutics.

Lo studio clinico ha arruolato 60 pazienti, di cui 55 hanno completato l'intero protocollo terapeutico. I pazienti, precedentemente non trattati con chemioterapia o anticorpo monoclonale, hanno ricevuto una dose standard di CHOP-R per tre cicli seguita dalla somministrazione di Zevalin, e successivamente sono stati trattati con quattro dosi settimanali di rituximab. Le tossicità correlate al trattamento con CHOP-R includevano neutropenia di grado 3/4 in 23 pazienti (39%), mentre trombocitopenia di grado 3/4 è stata osservata in 3 pazienti (5%). La tossicità più frequentemente associata all'impiego di Zevalin è stata la mielosoppressione. In 28 pazienti (51%) è stata rilevata neutropenia di grado 3/4, con un caso di neutropenia febbrile che ha richiesto il ricovero ospedaliero. Il 44% dei pazienti ha manifestato trombocitopenia di grado 3/4. Tuttavia, tutti i 55 pazienti trattati con Zevalin avevano una normale conta dei globuli bianchi e delle piastrine dopo 12 settimane dalla somministrazione.

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. A Zevalin è stata inoltre concessa

l'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 di risposta globale, un endpoint surrogato per la sopravvivenza libera da progressione.

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 surrogati 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 negli Stati Uniti 66.120 persone potrebbero ammalarsi di NHL nel 2008, con circa 19.160 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 biofarmaceutica in generale e di Zevalin in particolare, includendo, senza limitazioni, la potenzialità che Zevalin si dimostri sicuro ed efficace nel trattamento di ulteriori indicazioni, come segnalato in questa pubblicazione, o di qualsiasi altra indicazione, 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. 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

Arianna Braghieri

T: 02 72023535 F: 02 8900519

E: l.battini@barabino.it

E: a.braghieri@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

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