



**cti**

Via L. Ariosto, 23  
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1  
F 02 61035601

## **Tre studi policentrici italiani hanno evidenziato tassi elevati (>70%) di remissione completa con l'impiego di radioimmunoterapia (RIT) a base di Zevalin per il trattamento del linfoma non-Hodgkin di nuova diagnosi, recidivato o refrattario**

**9 dicembre 2008, Seattle e Bresso** — Cell Therapeutics, Inc. (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che i risultati di tre studi policentrici italiani su Zevalin® ([90Y]-ibritumomab tiuxetan) sono stati presentati al 50° meeting annuale dell'American Society of Hematology (ASH) tenutosi a San Francisco, USA.

In una presentazione, il Gruppo di Studio Cooperativo italiano ha riportato uno studio di fase II che valuta l'impiego di una sola dose di Zevalin quale unico trattamento iniziale di 15 pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare di stadio avanzato (III-IV). Il 93% dei pazienti ha evidenziato una risposta ed il 73% ha conseguito una remissione completa (CR). In occasione di un follow-up mediano di 10 mesi, il 93% dei pazienti è risultato vivo, con il 71% in continua CR. Nessun paziente ha richiesto fattori di crescita emopoietica. La tossicità ematologica è stata bassa e rapidamente reversibile; 7 pazienti hanno sviluppato una trombocitopenia di grado 3 e 5 hanno richiesto trasfusioni piastriniche.

In una seconda presentazione, gli investigatori dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano hanno indicato di aver trattato con una sola dose di Zevalin 13 pazienti affetti da NHL gastrico primario recidivato o refrattario, comprendenti 9 pazienti con tessuto linfoide associato a mucosa o MALT. 10 dei 13 pazienti hanno conseguito una CR, compresi tutti e 9 (100%) i pazienti affetti da MALT. Le tossicità sono state principalmente ematologiche e reversibili. Dopo un follow-up mediano di 36 mesi, 9 dei 10 casi di CR (90%) si sono mantenuti liberi da malattia.

Sono stati anche presentati i benefici potenziali della RIT a base di Zevalin in associazione al regime di condizionamento BEAM (Z-BEAM), seguito da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT), per i pazienti affetti da NHL avanzato che non avevano conseguito una CR dopo chemioterapia multiagente in prima linea comprendente rituximab. I risultati dello studio policentrico italiano hanno dimostrato che tra i 53 pazienti che non avevano conseguito una CR dopo CHOP-R, Z-BEAM seguito da ASCT ha prodotto un tasso di CR del 74%. In occasione di un follow-up mediano di 175 giorni post-trapianto, 40 pazienti (75%) erano vivi e 30 di loro (57%) erano in CR. 14 pazienti sono morti, 7 per tossicità associate al trattamento e 6 a

seguito di progressione della malattia. La sopravvivenza libera da eventi (EFS) a 3 anni è stata stimata pari al 64%.

“Questi tre studi aggiuntivi si sommano alla crescente quantità di prove cliniche sperimentali indicanti come la radioimmunoterapia con Zevalin produca tassi elevati e duraturi di remissione completa nel trattamento del NHL ad alto rischio, sia recidivato che refrattario” ha notato Jack Singer, Chief Medical Officer di CTI. “Crediamo che il notevole tasso di CR del 73%, conseguito con Zevalin quale unico agente in pazienti non trattati in precedenza ed affetti da NHL follicolare, merita ulteriore investigazione visto che ha il potenziale di offrire un'alternativa ai regimi chemioterapici multiagente, soprattutto per i pazienti anziani o compromessi. In modo simile, il tasso del 100% di CR nei casi con MALT è interessante e può preludere ad un ulteriore percorso di registrazione, visto che potrebbe risolvere un'esigenza clinica al momento insoddisfatta. Riteniamo che con questi ed altri trial clinici prospettici randomizzati Zevalin e la radioimmunoterapia possano finalmente assumere un ruolo di primo piano assieme ai regimi di trattamento fondamentali del NHL” ha aggiunto il Dr. Singer.

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

*Questo comunicato contiene previsioni future relative a studi condotti da parti terze e a potenziali studi futuri che potrebbero essere condotti da CTI, per loro natura soggette a svariati rischi ed incertezze, che possono influire materialmente e/o negativamente sui futuri risultati. Nello specifico, i rischi e le incertezze che possono influenzare il futuro sviluppo di Zevalin comprendono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici del settore biofarmaceutico in genere e di Zevalin in particolare, compresi senza limitazioni la potenziale determinazione della sicurezza ed efficacia di Zevalin per il trattamento delle ulteriori indicazioni notate in queste presentazioni o di qualsiasi altra indicazione; il successo della proposta joint-venture per Zevalin con Spectrum Pharmaceuticals; le determinazioni delle autorità governative regolamentari, brevettuali e amministrative, i fattori di competitività, gli sviluppi tecnologici, i costi di sviluppo, produzione e vendita di Zevalin, e la capacità di CTI di raccogliere ulteriori capitali per finanziare altri studi clinici per Zevalin. Merita inoltre rivedere i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazioni, i più recenti depositi della società dei Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, 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**  
Arianna Braghieri  
T: 02 72023535 F: 02 8900519  
E: [a.braghieri@barabino.it](mailto: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](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  
E: [media@ctiseattle.com](mailto:media@ctiseattle.com)  
[www.celltherapeutics.com/media.htm](http://www.celltherapeutics.com/media.htm)