



## **“Incoraggianti” tassi di maggior risposta con XYOTAX™ in pazienti con tumore alla prostata androgeno-indipendente e resistente ai tassani**

Estesa la seconda fase dello studio per esplorare il ruolo del supplemento di estrogeni sulla sicurezza ed efficacia di XYOTAX

I risultati preliminari presentati al Simposio sul Tumore alla Prostata

**26 febbraio 2007, Orlando** — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ and MTAX: CTIC) ha annunciato oggi i risultati preliminari di uno studio, sponsorizzato da sperimentatori, di fase II di XYOTAX™ (paclitaxel poliglumex) in pazienti affetti da tumore alla prostata androgeno-indipendente, nella maggioranza dei quali era fallito il precedente trattamento chemioterapico a base di tassani. I risultati, presentati a Orlando al Simposio sul Tumore alla Prostata co-sponsorizzato dalla Società Americana di Oncologia (American Society of Oncology-ASCO), dalla Società Americana per la Radiologia e Oncologia Terapeutica (American Society for Therapeutic Radiology and Oncology-ASTRO), e dalla Società di Oncologia Urologica (Society of Urologic Oncology-SUO), hanno dimostrato un maggior tasso di risposta del 24% (5 pazienti su 21) con una sopravvivenza complessiva media, al controllo, di 8,5 mesi ed un tempo medio di progressione della malattia di 3,5 mesi. Dei 24 pazienti dello studio, l'80% (19 pazienti) erano stati precedentemente trattati con chemioterapia e l'84% di tali pazienti (16 su 19) erano risultati resistenti o refrattari a tale terapia a base di tassani. I pazienti trattati ogni tre settimane (9 pazienti) hanno evidenziato maggiori effetti tossici di grado 3 e 4 rispetto ai pazienti trattati ogni quattro settimane (15 pazienti). Nessun caso di neuropatia di grado 4 è stato rilevato in alcun programma di dosaggio, e solo un caso di neutropenia di grado 4 è stato evidenziato nel programma a dosaggio mensile.

“L'attività di XYOTAX in questo contesto è incoraggiante, considerato che i due terzi dei pazienti avevano fallito la precedente chemioterapia a base di docetaxel, e indica che XYOTAX potrebbe costituire un'alternativa per questi pazienti. E' importante sottolineare che XYOTAX era stato somministrato in infusione breve da dieci a venti minuti, senza alcuna pre-medicazione di routine. In un regime a dosaggio mensile, l'unica forma di tossicità di grado 4 è stata una neutropenia priva di complicazioni” ha affermato Robert Amato, D.O., Direttore del Programma di Oncologia Genitourinaria presso il Methodist Hospital Research Institute di Houston. “La prossima fase dello studio verificherà la capacità del supplemento di estrogeni di aumentare ulteriormente il tasso di maggior risposta in questa popolazione, difficile da trattare, di pazienti affetti da cancro alla prostata”.

## **Studio di fase II di XYOTAX su tumore alla prostata androgeno-indipendente**

L'età media dei pazienti di questo studio è di 68 anni (range d'età dai 52 agli 83 anni), e l'83% dei pazienti (20 su 24) ha un punteggio di Gleason compreso tra 7 e 10, che costituisce un fattore prognostico sfavorevole. La maggioranza dei pazienti (19 su 24 o l'80%) avevano precedentemente ricevuto un trattamento chemioterapico, e di questi l'84% (16 su 19) erano risultati resistenti o refrattari ai tassani.

I risultati preliminari in 24 pazienti, al momento del controllo, hanno evidenziato un tempo medio di progressione della malattia di 3,5 mesi (range da 2 a 10 mesi) e una sopravvivenza media di 8,5 mesi (range da 1,7 a 22,4 mesi). Tre pazienti hanno avuto la maggior risposta sul livello di PSA (diminuzione uguale o superiore al 50%) dopo due cicli di terapia, e due pazienti con patologia metastatica di base hanno raggiunto una risposta parziale (PR). La velocità del PSA è stata invertita in 12 pazienti su 22 (55%). Nei 9 pazienti trattati nel ciclo di tre settimane, è stato osservato un caso di neutropenia di grado 4 e un caso di linfopenia di grado 4; nei 15 pazienti trattati nel ciclo di 4 settimane è stato osservato solo un caso di neutropenia di grado 4; nel ciclo di tre settimane è stata rilevata una maggiore incidenza di effetti collaterali di grado 3, incluse neuropatia e tossicità ematologiche.

Lo studio continua ad arruolare e seguire pazienti, ed il protocollo è stato modificato per includere l'impiego di estrogel con XYOTAX, per determinarne la tollerabilità e verificare se la sua efficacia risulta potenziata.

Come già riportato, i dati preclinici su modello di cancro al colon evidenziano che nella femmina di ratto, cui sono stati somministrati supplementi di estradiolo, XYOTAX ha dimostrato un aumento di quasi il doppio dell'attività antitumorale, rispetto ad animali non trattati con supplemento estrogenico. Inoltre, nei precedenti studi clinici di fase III su cancro al polmone, XYOTAX ha dimostrato il maggior vantaggio di sopravvivenza in donne con normali livelli di estrogeni.

Per maggiori informazioni su questa presentazione o sugli studi clinici di CTI, si prega di consultare il nostro sito all'indirizzo [www.cticseattle.com](http://www.cticseattle.com).

## **XYOTAX**

XYOTAX™ (paclitaxel poliglumex) è un agente chemioterapico biologicamente potenziato in cui paclitaxel, agente attivo del Taxol®, è legato ad un polimero poliglutammico 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 poliglutammato. Studi preclinici indicano che XYOTAX 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. Studi preclinici e clinici supportano il fatto che il metabolismo di XYOTAX nelle cellule tumorali polmonari possa essere influenzato dagli estrogeni, che potrebbero determinare un aumento del rilascio di paclitaxel e dell'efficacia del farmaco nelle donne con tumore polmonare, rispetto alle terapie standard.

### **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.cticseattle.com](http://www.cticseattle.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 che possono avere effetto sullo sviluppo di XYOTAX includono rischi associati a sviluppi preclinici e clinici nell'industria biofarmaceutica in generale e con XYOTAX in particolare includendo, senza limitazioni, il potenziale fallimento di XYOTAX nel dimostrarsi sicuro ed efficace per il trattamento del tumore prostatico, 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 XYOTAX, ed 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. In ottemperanza alle leggi statunitensi, CTI non ha nessun obbligo (ed espressamente declina tale obbligo) di 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 Europe S.r.l.**

Elena Murador

T: +39 02 61035808 F: +39 02 61035601

E: [elena.murador@ctimilano.com](mailto:elena.murador@ctimilano.com)

##### **Media:**

**Accento**

Cristina Tronconi e Chiara Migliarini

T: +39 02 86465196 F: +39 02 86465198

E: [c.tronconi@accento.it](mailto:c.tronconi@accento.it) [c.migliarini@accento.it](mailto:c.migliarini@accento.it)

#### **Negli USA**

##### **Investors:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Leah Grant

T: +1 206.282.7100

F: +1 206.272.4434

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

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

##### **Media:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Dan Eramian

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

Susan Callahan

T: +1 206 272 4472

F: +1 206 272 4434

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

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