



Pixantrone determina un'elevata percentuale (77%) di scomparsa completa del tumore in pazienti affetti da linfoma Non-Hodgkin recidivato indolente

La sostituzione della chemioterapia standard con antracicline può offrire una migliore possibilità di remissione completa

16 Maggio 2006, Seattle e Bresso —I risultati preliminari di uno studio di fase I/II in cui pixantrone è stato somministrato in combinazione con fludarabina, desametasone e rituximab per il trattamento di pazienti con linfoma non-Hodgkin recidivato indolente (NHL) saranno presentati oggi alla 3^a conferenza globale annuale sulla cura della salute Rodman & Renshaw a Monte Carlo, Monaco. Lo studio di fase I/II di pixantrone in regime di combinazione, noto come FPD-R, ha prodotto una percentuale di risposta generale (ORR, overall response rate) del 95%, con un 77% di pazienti che hanno evidenziato la scomparsa completa del tumore (remissione completa). Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTAX: CTIC) sta anche valutando pixantrone nell'ambito di uno studio di fase III nel NHL aggressivo attualmente in corso, noto come studio EXTEND.

Nello studio di fase I/II, su 22 pazienti valutabili per la risposta, il 95% hanno raggiunto una risposta oggettiva, di cui il 77% ha raggiunto una risposta completa o una risposta completa non confermata (CR/CRu) e il 18% ha mostrato una risposta parziale (PR). La sopravvivenza generale a 2 anni è pari all'85%, con una sopravvivenza mediana senza ricomparsa della malattia di 25 mesi (range, da 3 a 29 mesi). I principali effetti collaterali (grado 3/4) sono stati principalmente di carattere ematologico e comprendevano neutropenia (76%), neutropenia febbrile (8%), linfopenia (76%), trombocitopenia (20%) e anemia (4%).

“Benché molti regimi terapeutici inducano risposte in pazienti con NHL indolente recidivato, molte delle remissioni sono di durata relativamente breve,” ha detto Jack W. Singer, M.D. Chief Medical Officer di CTI. “Questi dati suggeriscono che l'uso di pixantrone con fludarabina, desametasone e rituximab offre non solo una risposta molto elevata ma anche un effetto di lunga durata.”

La presentazione via internet con diapositive sarà disponibile nel sito www.cticseattle.com.

Pixantrone e il regime FPD-R

Questo studio esamina la sicurezza e la potenziale efficacia di pixantrone quando questo sostituisce mitoxantrone nel regime cosiddetto FND-R (fludarabina, mitoxantrone, desametasone, rituximab) in pazienti che hanno fallito il trattamento precedente.

I pazienti hanno ricevuto una mediana di 5,5 cicli di terapia. I cicli erano di 28 giorni. Il dosaggio era il seguente: rituximab 375 mg/m² il giorno 1, fludarabina 25 mg/m² al giorno nei giorni 1-3, desametasone 20 mg al giorno per via orale nei giorni 1-5 e pixantrone alla dose iniziale di 80 mg/m² fino a 120 mg/m².

Pixantrone

Pixantrone è un farmaco sperimentale in sviluppo per il trattamento potenziale di varie malattie ematologiche maligne, tumori solidi e disordini immunologici. E' stato sviluppato per migliorare l'attività e la sicurezza degli agenti antitumorali appartenenti alla famiglia delle antracicline. Le antracicline hanno dimostrato un'attività clinica molto elevata in vari tipi di tumori. Tuttavia, esse sono generalmente associate a danno cardiaco cumulativo che impedisce il loro utilizzo in un'ampia proporzione di pazienti. La molecola del pixantrone è stata disegnata col fine di ridurre il potenziale rischio di grave cardiotoxicità, così come per cercare di aumentare l'attività e rendere più semplice la somministrazione in confronto alle antracicline attualmente sul mercato.

Cell Therapeutics, Inc.

Con sede a Seattle, CTI è un'azienda biofarmaceutica impegnata a sviluppare un portafoglio integrato di prodotti oncologici mirati a rendere i tumori maggiormente trattabili. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.cticseattle.com.

Questo comunicato contiene delle previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i futuri risultati della Società. In particolare, i rischi e le incertezze che possono avere effetto sullo sviluppo di pixantrone inclusi rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici nell'industria biofarmaceutica in generale e al pixantrone in particolare includendo, senza limitazioni, il potenziale fallimento di pixantrone nel dimostrarsi sicuro ed efficace per il trattamento del linfoma non-Hodgkin, decisioni determinate dalle autorità governative relativamente a registrazioni, brevetti e questioni amministrative, fattori di competitività, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita di pixantrone ed i fattori di rischio riportati 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. 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

Cell Therapeutics Europe S.r.l.

Paola Pizzi

T: +39 02 61035701 F: +39 02 61035600

E: paola.pizzi@ctimilano.com

Investitori

Cell Therapeutics, Inc.

Leah Grant

T: +1 206.282.7100 F: +1 206.272.4434

E: invest@ctiseattle.com

www.cticseattle.com/investors.htm

Media

Accento (Italia)

Cristina Tronconi e Chiara Migliarini

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

E: c.tronconi@accento.it c.migliarini@accento.it

Media

Cell Therapeutics, Inc.

Susan Callahan

T: +1 206.272.4472 F: +1 206.272.4434

E: media@ctiseattle.com

www.cticseattle.com/media.htm