



Paclitaxel Poliglumex (XYOTAX™) associato a Radioterapia Produce Risposte Antitumorali Maggiori nel 91 Percento dei Pazienti con Cancro Esofageo o Gastrico

Publicati Dati di Fase I sul numero di Agosto dell'American Journal of Clinical
Oncology

23 Agosto 2006, Seattle e Bresso —Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTAX: CTIC) ha annunciato oggi la pubblicazione sul numero di Agosto dell'American Journal of Clinical Oncology dei risultati di uno studio di Fase I con XYOTAX somministrato una volta alla settimana in combinazione con radiazioni in pazienti con cancro esofageo o gastrico. Ventuno pazienti sono stati trattati al fine di valutare la sicurezza del regime terapeutico e determinare la massima dose tollerata di XYOTAX in combinazione con 50.4 Gy di radiazioni concomitanti. Dei 12 pazienti con malattia loco-regionale nei quali sono state valutate le risposte antitumorali, quattro pazienti (33 percento) hanno raggiunto una risposta completa e sette pazienti (58 percento) una risposta parziale (riduzione del tumore del 50 percento o superiore), per una percentuale complessiva di risposta obiettiva del 91 percento.

“XYOTAX è un importante nuovo radiosensibilizzante nel cancro esofageo. In fase preclinica XYOTAX è un radiosensibilizzante molto più potente di paclitaxel,”ha dichiarato Howard Safran, M.D. della Brown University e principale investigatore dello studio “XYOTAX può sostituire paclitaxel come il più importante radiosensibilizzante nei tumori solidi”.

Alla massima dose tollerata di 70 mg/m²/settimana per sei settimane, un paziente ha riportato un'esofagite di grado 3. Non sono state osservate tossicità di grado 3/4 a dosi inferiori a 70 mg/m²/settimana. Alla dose di 80mg/m², tre pazienti su quattro hanno mostrato tossicità dose limitante comprese esofagiti/gastriti di grado 3 (2 pazienti), disidratazione di grado 3 (1 paziente), e neutropenia di grado 4 (1 paziente). Fatta eccezione per i quattro pazienti che hanno riportato tossicità dose limitante, tutti i pazienti hanno completato le sei settimane di chemioradiazione concomitante.

“Il profilo di sicurezza di XYOTAX alla dose definita dal protocollo in combinazione con cicli standard di radiazioni, assieme alla sua rilevante attività antitumorale, rappresentano un supporto clinico agli studi preclinici nei quali è stata dimostrata la grande potenza di XYOTAX

come radiosensibilizzante. E' attualmente in corso uno studio ulteriore in combinazione con cisplatino e radiazioni" ha affermato Jack W. Singer, Chief Medical Officer di CTI.

Lo Studio

L'obiettivo dello studio era determinare la massima dose tollerata e le tossicità dose limitanti di XYOTAX somministrato con frequenza settimanale in combinazione con 50.4 Gy di radiazioni in pazienti con cancro esofageo o gastrico. Ventuno pazienti sono stati trattati con cinque livelli di dose di XYOTAX, pari a 40 mg/m² (tre pazienti), 50 mg/m² (quattro pazienti), 60 mg/m² (quattro pazienti), 70 mg/m² (sei pazienti) e 80 mg/m² (quattro pazienti). Sedici pazienti soffrivano di cancro esofageo e cinque di tumore gastrico. I risultati preliminari di questo studio sono stati presentati al meeting 2005 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Per ulteriori informazioni su questo articolo o in merito ai nostri studi clinici, visitate il nostro sito: 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 poliglutamico biodegradabile, dando così luogo a una nuova entità chimica. Quando è legato al polimero, il chemioterapico è inattivo e i tessuti normali sono così 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 poliglutamato. Studi preclinici indicano che XYOTAX è distribuito preferenzialmente al tumore in ragione della maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali e 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.

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.

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. 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 dei tumori esofageo e polmonare, 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****Cell Therapeutics Europe S.r.l.**

Mauro Premi

T: +39 02 61035800 F: +39 02 61035601

E: mauro.premi@ctimilano.com**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**Investitori e Media negli USA****Cell Therapeutics, Inc.**

Dan Eramian

T: +1 206 272 4343

Susan Callahan

T: +1 206 272 4472

F: +1 206 272 4434

E: invest@ctiseattle.comE: media@ctiseattle.comwww.cticseattle.com/media.htm