

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-145-2015	Data/Ora Ricezione 23 Novembre 2015 06:53:38	MTA
---	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 66120

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 23 Novembre 2015 06:53:38

Data/Ora Inizio : 23 Novembre 2015 07:15:09

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma annuncia la presentazione
di dati preclinici che dimostrano un
potenziale effetto sinergico della
combinazione di pacritinib e di un ini

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BioPharma annuncia la presentazione di dati preclinici che dimostrano un potenziale effetto sinergico della combinazione di pacritinib e di un inibitore dell'EGFR nel colpire le cellule che danno inizio ai tumori cerebrali

-- La terapia combinata ha la potenzialità di migliorare gli esiti per i pazienti con glioblastoma multiforme (GBM) --

SEATTLE, Wash., 23 novembre 2015—CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi i risultati di uno studio preclinico sponsorizzato dallo sperimentatore, che mostrano il potenziale effetto sinergico della combinazione di pacritinib, un inibitore orale sperimentale delle chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R, e di un inibitore del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) nel ridurre la vitalità delle cellule che danno inizio ai tumori cerebrali (BTIC, brain tumor initiating cells). Le BTIC presentano caratteristiche proprie delle cellule staminali tumorali e si ritiene che siano responsabili dell'insorgenza della malattia e delle recidive. Inoltre, alti tassi di mutazioni nelle BTIC possono portare al rapido sviluppo di resistenza nel GBM, il più comune e aggressivo tumore cerebrale primario. Dato che la sovraregolazione del pathway di JAK/STAT potrebbe essere un meccanismo comune di resistenza agli antagonisti dell'EGFR, lo studio attuale dimostra che terapie combinate a base di pacritinib potrebbero rappresentare una strategia terapeutica promettente per il GBM. I risultati ottenuti nelle fasi iniziali dello studio hanno anche evidenziato un prolungamento della sopravvivenza in un modello preclinico di GBM umano basato sullo xenotrapianto intracerebrale di BTIC, in caso di somministrazione in associazione con temozolomide.

Questi dati sono stati presentati da Katharine Jensen, che lavora nel laboratorio del Dott. Artee Luchman e del Dott. Samuel Weiss presso l'Hotchkiss Brain Institute dell'Università di Calgary, in una presentazione orale (abstract n°ATPS-52) nel corso del 20° Annual Scientific Meeting and Education Day della Society for Neuro-Oncology (SNO), tenutosi tra il 19 e il 22 novembre 2015 a San Antonio, in Texas.

"Benché nel GBM siano frequentemente osservate mutazioni attivanti nell'EGFR, l'uso di inibitori dell'EGFR in monoterapia ha mostrato un'efficacia limitata a causa delle difficoltà fisiologiche associate alla penetrazione del farmaco, alla sua farmacocinetica e alla rapida insorgenza di resistenza," ha dichiarato il Dott. Weiss, Professore presso la Cumming School of Medicine dell'Università di Calgary e Direttore dell'Hotchkiss Brain Institute. "I nostri risultati supportano l'ipotesi che la terapia combinata, diretta ad esempio contro il pathway di JAK/STAT inibito da pacritinib e EGFR, possa migliorare gli esiti clinici nei pazienti con GBM."

"Il profilo di tollerabilità di pacritinib osservato fino ad oggi nella clinica, associato alla capacità di raggiungere livelli intracerebrali significativi nei modelli preclinici, lo rende un candidato da valutare per l'uso nella terapia combinata per il GBM," ha osservato Jack W. Singer, M.D., Chief Scientific Officer e Global Head della divisione di Medicina traslazionale di CTI BioPharma. "Crediamo che questi risultati supportino ulteriormente le potenzialità degli studi clinici su pacritinib nei tumori non ematologici di difficile trattamento."

La combinazione di pacritinib e di uno di tre diversi inibitori dell'EGFR (afatinib, lapatinib, erlotinib) ha determinato sempre una riduzione della vitalità delle BTIC. Inoltre, è stato dimostrato che la combinazione di

pacritinib e di afatinib ha un effetto sinergico sull'inibizione della crescita delle BTIC. Le ricerche in corso sono finalizzate a stabilire se la terapia combinata è in grado di migliorare la sopravvivenza in un modello preclinico.

Informazioni su Pacritinib

Pacritinib è un inibitore orale sperimentale delle chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R. Nell'agosto del 2014, pacritinib ha ricevuto la designazione "Fast Track" (procedura abbreviata) da parte dell'FDA per il trattamento dei pazienti con mielofibrosi a rischio medio o alto, tra i quali, ma non solo, quelli affetti da trombocitopenia connessa alla malattia, quelli affetti da trombocitopenia associata al trattamento con un'altra terapia con inibitori di JAK2 o quelli con intolleranza o con sintomi gestiti in maniera subottimale durante il trattamento con un'altra terapia con inibitori di JAK2. Il processo di Fast Track dell'FDA è concepito per facilitare lo sviluppo e accelerare la valutazione di farmaci destinati al trattamento di condizioni patologiche gravi e soddisfare un'esigenza medica che ancora non ha trovato soluzioni. Pacritinib non dispone di approvazione regolamentare e non è disponibile in commercio.

CTI BioPharma e Baxalta Incorporated (NYSE: BXL) sono parti di un accordo mondiale di licenza per lo sviluppo e la commercializzazione di pacritinib. CTI BioPharma e Baxalta commercializzeranno congiuntamente pacritinib negli Stati Uniti, mentre Baxalta avrà l'esclusiva sui diritti di commercializzazione al di fuori degli Stati Uniti.

Informazioni sul glioblastoma multiforme

Secondo il National Cancer Institute, il GBM è il tipo di tumore cerebrale primario più comune e con mortalità più elevata nell'adulto. Il GBM ha un'incidenza di due-tre casi per 100.000 soggetti adulti all'anno e rappresenta il 52% di tutti i tumori cerebrali primari.¹ Lo standard di cura attuale per i pazienti con GBM prevede la resezione chirurgica, se possibile, seguita da radioterapia somministrata in concomitanza con temozolomide. La prognosi per la maggior parte dei pazienti con GBM è sfavorevole, con una sopravvivenza mediana di circa 14,6 mesi e meno del 30% dei pazienti che sopravvivono due anni con le terapie attuali.²

Informazioni su CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) è una società biofarmaceutica impegnata nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di nuove terapie specificamente destinate al trattamento di svariati tumori del sangue, in grado di offrire vantaggi unici ai pazienti e agli operatori sanitari. La Società vanta una presenza commerciale in Europa in relazione a PIXUVRI e una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo tra cui pacritinib, il prodotto candidato di punta di CTI, attualmente oggetto di un programma di studio di fase 3 per il trattamento dei malati di mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede a Seattle, Washington, e ha uffici a Londra e Milano sotto la denominazione di CTI Life Sciences Limited. Per ulteriori informazioni, nonché per ricevere avvisi via e-mail e feed RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com.

Dichiarazioni Previsionali

Il presente comunicato stampa comprende dichiarazioni previsionali relative a pacritinib e a uno studio preclinico ad esso correlato, che rientrano in quanto disposto nella regola nota come "Safe Harbor" del Private Securities Litigation Reform Act del 1995 (Legge per la riforma del contenzioso su titoli privati). Tali previsioni sono soggette a una serie di fattori di rischio e di incertezze, il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli di CTI BioPharma. Tali previsioni includono, a titolo esemplificativo, ma non limitativo, le previsioni sulle aspettative relative alla potenziale utilità terapeutica di pacritinib in combinazione con un inibitore dell'EGFR, compresi la capacità di ridurre la vitalità delle BTIC; di servire come strategia terapeutica nel GBM, di ridurre l'attivazione di STAT3 e di prolungare la sopravvivenza; la possibilità che alti tassi di mutazioni nelle BTIC determinino la rapida insorgenza di resistenza nel GBM, il profilo di tollerabilità di pacritinib, le potenzialità degli studi clinici su pacritinib nei tumori non ematologici di difficile trattamento e la prevalenza del GBM. Gli investitori sono invitati a non affidarsi indebitamente a queste

dichiarazioni previsionali, che sono valide solo al momento di questa pubblicazione. Una serie di risultati e incertezze potrebbe far sì che i risultati reali differiscano notevolmente da quelli delle dichiarazioni previsionali: la soddisfazione di requisiti normativi e di altro tipo, i risultati degli studi preclinici e clinici, variazioni di leggi e normative, la qualità del prodotto, l'efficacia del prodotto, il protocollo di studio, l'integrità dei dati o problemi legati alla sicurezza dei pazienti, rischi relativi allo sviluppo del prodotto e altri rischi identificati nelle informazioni più recenti fornite dalla relativa società emittente nel modulo 10-K e in altri documenti presentati alla Securities and Exchange Commission (SEC). CTI BioPharma non si assume alcun impegno ad aggiornare le proprie dichiarazioni previsionali.

1. American Association of Neurological Surgeons, Glioblastoma Multiforme. <http://tinyurl.com/pclszwh>. Accesso novembre 2015.

2. American Brain Tumor Association, disponibile su <http://tinyurl.com/olqbp9a>. Accesso novembre 2015.

Fonti: CTI BioPharma Corp.

###

Contatti:

Monique Greer
+1 206-272-4343
mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell
+1 206-272-4345
ebell@ctibiopharma.com

Fine Comunicato n.0696-145

Numero di Pagine: 5