

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-149-2015	Data/Ora Ricezione 24 Novembre 2015 07:19:20	MTA
---	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 66190

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 24 Novembre 2015 07:19:20

Data/Ora Inizio : 24 Novembre 2015 07:45:06

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma annuncia che il
Cooperative Group AML dell'Istituto
nazionale britannico per la ricerca contro il
cancro ha passato tosedostat alla fase

Testo del comunicato

Vedi allegato.

CTI BioPharma annuncia che il Cooperative Group AML dell'Istituto nazionale britannico per la ricerca contro il cancro ha passato tosedostat alla fase successiva dello studio "Pick-a-Winner" LI-1 per i pazienti anziani affetti da LMA o SDM ad alto rischio

SEATTLE, Wash., 24 novembre 2015—CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma o la Società) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che il Gruppo di studio clinico di onco-ematologia dell'Istituto nazionale britannico per la ricerca sul cancro (NCRI) ha scelto di passare tosedostat, l'inibitore sperimentale orale dell'aminopeptidasi prodotto dalla Società, alla seconda fase di uno studio clinico randomizzato su citarabina a basso dosaggio più o meno tosedostat in pazienti anziani affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) o sindrome mielodisplastica (SMD) ad alto rischio. Lo studio LMA meno intensivo (LI-1) segue un disegno "Pick-a-Winner" che permette di testare simultaneamente diversi farmaci promettenti aggiunti alla terapia standard con citarabina a basso dosaggio in pazienti anziani affetti da LMA o SMD non idonei a una terapia di induzione aggressiva standard. Nel programma "Pick-a-Winner" sono stati testati nove regimi terapeutici, di cui solo 4, incluso tosedostat, hanno superato il criterio iniziale di progressione (che richiede evidenze di miglioramento del tasso di remissione con una sicurezza accettabile). Lo scopo finale dello studio era identificare trattamenti che possano raddoppiare la sopravvivenza a 2 anni dei pazienti trattati. Basandosi sull'analisi intermedia della fase II randomizzata, il gruppo che gestisce lo studio ha deciso che tosedostat deve passare alla fase successiva dello studio. Si prevede che in questa fase saranno necessari altri 110 pazienti. Prima dell'espansione prevista alla fase III su 400 pazienti, verrà condotta un'ulteriore valutazione.

Tosedostat è un potenziale capostipite inibitore selettivo delle aminopeptidasi, enzimi di cui hanno bisogno alcune cellule tumorali, ma non le cellule normali, per procurarsi aminoacidi necessari per la crescita e la sopravvivenza.

"Un'ampia percentuale di pazienti anziani e di pazienti con condizioni di comorbilità è poco idonea alla chemioterapia intensiva tradizionale a causa dell'elevato tasso di mortalità correlata al trattamento. Per questi pazienti, esiste un significativo fabbisogno insoddisfatto di terapie alternative efficaci e ben tollerate" ha affermato il dottor Jack Singer, Direttore scientifico di CTI BioPharma. "Siamo lieti che tosedostat sia stato selezionato per continuare lo studio e che stia avviandosi alla fase successiva. Tosedostat ha mostrato un'attività clinica incoraggiante in tre precedenti studi di fase II sia nei pazienti anziani affetti da LMA mai trattati prima sia in pazienti che avevano presentato recidive in seguito a terapie standard. Tosedostat è un farmaco orale somministrato una volta al giorno in regime ambulatoriale, non associato a soppressione della conta ematica."

Lo studio LI-1

In questo studio di fase II/III, denominato studio LAM meno intensivo (LI-1), i pazienti sono randomizzati al trattamento standard con citarabina a basso dosaggio o a diversi trattamenti sperimentali, ognuno solitamente associato a citarabina a basso dosaggio. Si tratta di uno studio chiamato "Pick-a-Winner". Nella fase II dello studio sono stati randomizzati inizialmente 50

pazienti per braccio; se il tasso di risposta completa di citarabina più la nuova terapia appariva soddisfacente, la randomizzazione continuava alla fase successiva solitamente con altri 50 pazienti per braccio. Il comitato per il monitoraggio dei dati effettuerà un'ulteriore valutazione per permettere allo studio di passare alla fase finale, nel quale caso saranno arruolati in totale fino a circa 200 pazienti per braccio. La sopravvivenza globale rappresenterà l'endpoint primario dello studio. Lo studio è condotto dal Gruppo di studio clinico di onco-ematologia dell'NCRI, con la sponsorizzazione dell'Università di Cardiff.

Tosedostat

Tosedostat è un inibitore orale dell'aminopeptidasi che ha mostrato in studi clinici di fase I/II risposte antitumorali in tumori ematologici e tumori solidi. Tosedostat è attualmente valutato in diversi studi clinici di fase II per il trattamento di pazienti affetti da LMA o SMD ad alto rischio. Tosedostat non è approvato e non è disponibile in commercio.

Leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica

La LMA è la forma più comune di leucemia che colpisce gli adulti e la sua incidenza aumenta con l'età. Nei pazienti anziani, la LMA può comparire de novo o in seguito a terapia antitumorale precedente o in seguito a progressione di altre malattie come la mielodisplasia. La LMA è un tumore caratterizzato dalla rapida crescita di globuli bianchi anormali che si accumulano nel midollo osseo e interferiscono con la produzione delle normali cellule ematiche. La LMA è la forma più comune di leucemia che colpisce gli adulti e la sua incidenza aumenta con l'età.¹ I sintomi di LMA sono causati dalla sostituzione del midollo osseo normale con cellule leucemiche, che provoca una riduzione drastica di globuli rossi, piastrine e globuli bianchi normali, portando a infezioni ed emorragie. La LMA progredisce rapidamente ed è solitamente fatale entro alcune settimane o mesi, se non trattata. Nel 2015 si prevede che vengano diagnosticati circa 20.830 nuovi casi di LMA negli Stati Uniti e si stima che 10.460 persone moriranno di tale malattia.² Anche se la LMA può comparire a qualsiasi età, gli adulti di almeno 60 anni sviluppano con maggiore probabilità la malattia rispetto alle persone più giovani.² Sebbene una percentuale sostanziale di giovani che sviluppano la LMA possa essere curata, la LMA negli anziani solitamente risponde poco alla terapia standard, con poche remissioni complete.

La LMA può svilupparsi in seguito alla progressione di altre malattie, come la SMD. La SMD è formata da diversi disturbi del midollo osseo in cui esso non produce abbastanza cellule ematiche sane. La SMD viene spesso chiamata "insufficienza midollare".

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 alla cura 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 con 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 III 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.ctibipharma.com.

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato stampa comprende dichiarazioni previsionali ai sensi di quanto disposto nella regola nota come "Safe Harbor" della Private Securities Litigation Reform Act del 1995 (Legge per la riforma del contenzioso su titoli privati). Tali previsioni sono soggette a fattori di rischio ed incertezza il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli CTI BioPharma. Tali dichiarazioni previsionali comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, previsioni inerenti alle aspettative di CTI BioPharma circa lo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti e di prodotti candidati, il potenziale terapeutico di tosedostat, anche per soddisfare un'attuale esigenza medica non ancora soddisfatta nel trattamento dei pazienti affetti da LMA (e, in particolare, dei pazienti anziani e dei pazienti che presentano recidive dopo terapie standard), dando inizio a un potenziale studio di registrazione di fase III nel 2016, la prevalenza della LMA e i tassi di mortalità ad essa associata. Gli investitori sono invitati a non affidarsi indebitamente a queste dichiarazioni previsionali, che sono valide solo al momento di questa pubblicazione. Diversi risultati e incertezze potrebbero far sì che i risultati reali differiscano notevolmente da quelli delle dichiarazioni previsionali: soddisfazione di requisiti normativi e di altro tipo, risultati preclinici e clinici, variazioni di leggi e regolamenti, qualità del prodotto, efficacia del prodotto, protocollo di studio, integrità dei dati o problemi di sicurezza dei pazienti, rischi relativi allo sviluppo del prodotto e altri rischi identificati nelle informazioni più recenti di CTI BioPharma sul modulo 10-K e in altri documenti presentati alla Securities and Exchange Commission (SEC). CTI BioPharma non assume alcun impegno ad aggiornare le proprie dichiarazioni previsionali.

¹ The Leukemia and Lymphoma Society, Acute Myeloid Leukemia, Rev. 2011. <http://tinyurl.com/d72ycja>. Accesso giugno 2015

² American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2015. Disponibile su: <http://www.cancer.org/research/cancerfactsstatistics/cancerfactsfigures2015/>. Accesso giugno 2015

PIXUVRI[®] è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: 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.0696-149

Numero di Pagine: 5