

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-17-2016	Data/Ora Ricezione 10 Febbraio 2016 02:13:41	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 69304

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IROS 15

Data/Ora Ricezione : 10 Febbraio 2016 02:13:41

Data/Ora Inizio : 10 Febbraio 2016 02:45:20

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA FORNISCE UN
AGGIORNAMENTO SULLA
SOSPENSIONE CLINICA DELLA
SPERIMENTAZIONE DEL FARMACO
PACRITINIB E LA RICHIESTA PER IL
NUOVO FARMACO NEG

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA FORNISCE UN AGGIORNAMENTO SULLA SOSPENSIONE CLINICA DELLA SPERIMENTAZIONE DEL FARMACO PACRITINIB E LA RICHIESTA PER IL NUOVO FARMACO NEGLI STATI UNITI

SEATTLE, 9 febbraio 2016 - CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) oggi ha fornito un aggiornamento per quanto riguarda gli studi clinici in corso condotti dalla Società per il Suo Nuovo Farmaco Sperimentale ("IND"), pacritinib. A seguito del rilascio da parte della Società, l' 8 febbraio 2016, di un comunicato stampa che descrive la sospensione clinica parziale emessa dalla Food and Drug Administration (FDA) in merito a questi studi clinici, la Società ha ricevuto una comunicazione orale da parte della FDA seguita da una lettera di notifica alla Società che l'IND per pacritinib della Società è stato immesso in una sospensione clinica totale. La Società ha ritirato la sua NDA fino a quando la Società non avrà avuto la possibilità di riesaminare la sicurezza e l'efficacia dei dati dallo studio clinico di fase 3 PERSIST-2 e decidere prossimi passi.

La lettera della FDA dell'8 febbraio 2016, prende atto dei risultati temporanei globali circa i dati di sopravvivenza provenienti da PERSIST-2 che mostrano un effetto negativo sulla sopravvivenza, coerenti con i risultati provenienti da PERSIST-1. I decessi nei pazienti dello studio PERSIST-2 trattati con Pacritinib sono stati provocati da emorragia intracranica, insufficienza cardiaca e arresto cardiaco. La FDA ha formulato raccomandazioni che sostituiscono le raccomandazioni formulate dalla FDA in connessione con la sospensione clinica parziale imposta dalla FDA il 4 febbraio 2016. Le raccomandazioni attuali includono la conduzione di studi di esplorazione della dose per Pacritinib in pazienti con mielofibrosi, la presentazione delle relazioni finali e la serie di dati da PERSIST-1 e PERSIST-2, che fornisce alcune notifiche, la revisione delle dichiarazioni rilevanti nella relativa Brochure per gli Sperimentatori e documenti di consenso informato, e l'esecuzione di alcune modifiche ai protocolli. Inoltre, la FDA raccomanda che la Società richieda una riunione prima di inviare una risposta alla sospensione clinica totale.

In base alla sospensione clinica totale, tutti i pazienti attualmente in trattamento con pacritinib devono interrompere immediatamente pacritinib e nessun paziente può essere arruolato o iniziare pacritinib come trattamento iniziale o crossover.

A tutti gli investigatori clinici, in tutto il mondo, è stato consegnato un avviso circa sospensione clinica totale.

Informazioni su CTI BioPharma Corp.

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, 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 aggiornamenti RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com.

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato contiene delle dichiarazioni previsionali ai sensi delle disposizioni “Safe Harbor” del Private Securities Litigation Reform Act del 1995, comprese, tra le altre, le dichiarazioni riguardanti lo sviluppo atteso del nostro prodotto e la presentazione dei dati alla FDA. 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. Nello specifico, i rischi e le incertezze che potrebbero influenzare la nostra capacità di affrontare le richieste della FDA o lo sviluppo di pacritinib, più in generale includono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici nell'industria biofarmaceutica in generale e con pacritinib in particolare compresi, senza limitazioni, il potenziale fallimento di pacritinib a dimostrarsi sicuro ed efficace come determinato dalla FDA e / o dall'Agenzia europea per il Farmaco; le determinazioni da parte di autorità governative regolatorie, brevettuali e amministrative; fattori di competitività; sviluppi tecnologici; i costi di sviluppo e produzione di pacritinib; il rischio che la FDA possa espandere la sua richiesta di informazioni o intraprendere altre azioni; modifiche del protocollo sperimentale o del modello o delle dimensioni del campione per affrontare qualsiasi questione sulla sicurezza del paziente, l'efficacia o altre questioni sollevate dalla FDA o in altro modo; ed i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati dalla Società presso la *Securities and Exchange Commission*, compresi, senza limitazione, le più recenti presentazioni dei documenti sui moduli Form 10-K, 10-Q e 8-K della Società. La Società non può fornire alcuna garanzia che qualunque risultato o evento previsto o indicato dalle sue dichiarazioni di previsione, si verificherà effettivamente e la Società avverte di non fare eccessivo affidamento su tali dichiarazioni. La Società non si assume alcun obbligo di aggiornare queste dichiarazioni previsionali per rispecchiare eventi futuri, sviluppi o altrimenti.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

###

Contatti di CTI BioPharma:

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

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

Fine Comunicato n.0696-17

Numero di Pagine: 4