



SPAFID CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0696-53-2017	Data/Ora Ricezione 01 Agosto 2017 20:17:46	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 92622

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : 3.1

Data/Ora Ricezione : 01 Agosto 2017 20:17:46

Data/Ora Inizio : 02 Agosto 2017 07:30:08

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma annuncia il completamento dell'arruolamento nello studio di Fase 3 PIX306 di PIXUVRI® per il linfoma non-Hodgkin aggressivo a cellule B

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BioPharma annuncia il completamento dell'arruolamento nello studio di Fase 3 PIX306 di PIXUVRI® per il linfoma non-Hodgkin aggressivo a cellule B

SEATTLE, WA, 2 agosto 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi il completamento dell'arruolamento nello studio di Fase 3 PIX306, di PIXUVRI® (pixantrone). Lo studio PIX 306 sta valutando PIXUVRI in combinazione con rituximab, rispetto a rituximab in combinazione con gemcitabina in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin aggressivo a cellule B (NHL). I pazienti idonei ad essere arruolati nello studio non hanno risposto alla terapia CHOP e non erano idonei per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) (seconda linea) o non hanno risposto all'ASCT (terza o quarta linea). A PIXUVRI è stata precedentemente concessa l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio da parte della European Commission per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Non-Hodgkin aggressivo, a cellule B, più volte recidivato o refrattario (LNH) ⁱ Lo studio è stato condotto quale requisito post-autorizzazione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio. Se positivi, i risultati di questo studio potrebbero supportare una gamma più ampia di indicazioni. I risultati più significativi, subordinati al verificarsi di eventi ben specifici, sono previsti per il primo semestre del 2018. .

Informazioni su PIXUVRI (pixantrone)

PIXUVRI è un medicinale citotossico che lavora interferendo con il DNA nelle cellule ed impedendo loro di produrre più copie di DNA. Questo significa che le cellule tumorali nel LNH non possono dividersi e potrebbero infine morire. ⁱⁱ

PIXUVRI ha ottenuto l'autorizzazione condizionata nell'Unione Europea quale monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da LNH aggressivo, a cellule B, più volte recidivato o refrattario. Non è stato definito il beneficio associato a PIXUVRI se utilizzato come chemioterapia di quinto livello o di livello superiore nei pazienti refrattari alla terapia precedente.

Le informazioni relative alle indicazioni terapeutiche, agli effetti collaterali e all'efficacia di PIXUVRI, sono riassunte nel Summary of Product Characteristics (SmPC), disponibile sul sito www.servier.com.

Informazioni sul NHL

Il NHL è una tipologia non comune di tumore che colpisce il sistema linfatico, definito come una rete di vasi e ghiandole che corrono attraverso il corpo. Il sistema linfatico è un componente

chiave del sistema immunitario, poiché gioca un ruolo nel distruggere cellule vecchie o abnormi e nel combattere batteri e altre infezioni.^{iv}

Circa 93.500 nuovi casi di NHL sono stati diagnosticati in Europa nel 2012, facendone l'undicesimo tumore più comune nel continente.^v

Il NHL comprende più di 60 sottotipi, ognuno dei quali richiede una valutazione diagnostica diversa e differenti approcci di trattamento. Gruppi di pazienti affetti da linfomi in tutto il mondo, guidati dal umbrella group Lymphoma Coalition, hanno richiesto recentemente un'accurata identificazione del sottotipo per permettere ai pazienti di capire con chiarezza il loro sottotipo ed avere una migliore comunicazione con i loro medici. Data la complessità della condizione, l'accesso alle informazioni è essenziale per i pazienti.

Informazioni su CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. è una società biofarmaceutica impegnata nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di nuove terapie mirate destinate alla cura di una gamma di tumori del sangue, in grado di offrire vantaggi unici ai pazienti e agli operatori sanitari. CTI BioPharma vanta una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo, tra cui pacritinib per il trattamento dei pazienti affetti da mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede a Seattle, Washington. 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

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali secondo quanto disposto dal Safe Harbor Provisions del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tali dichiarazioni sono soggette a rischi e incertezze, il cui esito potrebbe materialmente e/o negativamente influenzare gli effettivi risultati futuri ed il prezzo di negoziazione dei titoli di CTI BioPharma. Tali dichiarazioni includono, tra le altre, aspettative riguardo a pagamenti di milestone e royalty, i benefici attesi e il potenziale di PIXUVRI, incluso, per quanto riguarda ai risultati dello studio, la possibilità di espandere PIXUVRI a nuove indicazioni terapeutiche. Le dichiarazioni sono basate su ipotesi riguardanti molti fattori importanti e sulle informazioni di cui oggi disponiamo nei limiti in cui fino ad oggi abbiamo avuto la possibilità di valutare a pieno e attentamente tali informazioni, alla luce dei fatti correlati, delle circostanze, delle raccomandazioni e delle analisi. I rischi che contribuiscono alla natura incerta delle dichiarazioni previsionali includono, tra gli altri, i rischi tipicamente associati all'industria biofarmaceutica in generale, e nello specifico a CTI BioPharma e al suo portafoglio di prodotti, candidati e non, includendo, tra gli altri, i rischi connessi a quanto segue: la soddisfazione di requisiti normativi e altri; azioni di organismi normativi ed altre autorità governative; cambiamenti nelle leggi e nelle normative; questioni relative alla qualità del prodotto o alla sicurezza dei pazienti; rischi di sviluppo del prodotto; l'impatto di prodotti competitivi, il prezzo e il rimborso, che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire il buon esito di studi pre clinici e clinici, così come altri rischi elencati o descritti di volta in volta nei più recenti depositi di CTI BioPharma presso la Securities and Exchange Commission su Form 10-K, 10-Q e 8-K. Fatta eccezione per quanto previsto dalla legge, CTI BioPharma non intende aggiornare nessuna dichiarazione presente in questo comunicato a seguito di nuovi sviluppi.

ⁱ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp [ultimo accesso marzo 2017]

ⁱⁱ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [ultimo accesso marzo 2017]

ⁱⁱⁱ NHS Conditions webpage. NHL cancer. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/non-hodgkins-lymphoma/Pages/Definition.aspx> [ultimo accesso marzo 2017]

^{iv} Cancer Research UK. Lymphatic System. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/body-systems-and-cancer/the-lymphatic-system-and-cancer> [ultimo accesso marzo 2017]

^v Cancer Research UK. Non-Hodgkin lymphoma incidence statistics. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/incidence#GCwFbl4szbj1GQxD.99> [ultimo accesso marzo 2017]

###

Contatti CTI BioPharma:

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com



CTI BioPharma Announces Completion of Enrollment in the Phase 3 PIX306 Trial of PIXUVRI® for Aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma

SEATTLE, WA, August 2, 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA: CTIC) today announced the completion of enrollment in the Phase 3 PIX306 trial of PIXUVRI® (pixantrone). The PIX306 trial is evaluating PIXUVRI combined with rituximab in comparison to that of rituximab combined with gemcitabine in patients with aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL). Patients eligible to be enrolled in the trial had failed front line CHOP-R and were not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT) (2nd line) or failed ASCT (3rd or 4th line). PIXUVRI has previously been granted conditional marketing authorization from the European Commission for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive B-cell NHL.ⁱ The trial is being conducted as a post-authorization requirement of conditional marketing authorization. If positive, the results from this trial could support broader indications. Top-line results are event-driven and are expected in the first half of 2018.

About PIXUVRI (pixantrone)

PIXUVRI is a cytotoxic medicine that works by interfering with the DNA within cells and preventing them from making more copies of DNA. This means that the cancer cells in B-cell NHL cannot divide and eventually die.ⁱⁱ

PIXUVRI is conditionally approved in the EU as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive B-cell NHL. The benefit has not been established in patients when used as fifth line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.

The Summary of Product Characteristics (SmPC) has the full prescribing information, including the safety and efficacy profile of PIXUVRI in the approved indication. The SmPC is available at www.servier.com.

About NHL

NHL is an uncommon type of cancer that affects the lymphatic system, which is defined as a network of vessels and glands that run throughout the body.ⁱⁱⁱ The lymphatic system is a key component of the immune system, as it plays a role in destroying old or abnormal cells and fighting bacteria and other infections.^{iv}

Around 93,500 new cases of NHL were diagnosed in Europe in 2012, making it the eleventh most common cancer on the continent.^v

NHL comprises more than 60 subtypes, with each requiring a different diagnostic evaluation and treatment approaches. Lymphoma patient groups around the world, led by the umbrella group Lymphoma Coalition, have been recently calling for accurate subtype reporting to allow patients to clearly understand their subtype and have better communication with their doctors. Given the complexities of the condition, access to information is essential to empower patients.

About CTI BioPharma Corp.

CTI BioPharma Corp. is a biopharmaceutical company focused on the acquisition, development and commercialization of novel targeted therapies covering a spectrum of blood-related cancers that offer a unique benefit to patients and healthcare providers. CTI BioPharma has a late-stage development pipeline, including pacritinib for the treatment of patients with myelofibrosis. CTI BioPharma is headquartered in Seattle, Washington. For additional information and to sign up for email alerts and get RSS feeds, please visit www.ctibiopharma.com.

Forward-Looking Statements

This press release includes forward-looking statements within the meaning of the Safe Harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such statements are subject to a number of risks and uncertainties, the outcome of which could materially and/or adversely affect actual future results and the trading price of CTI BioPharma's securities. Such statements include, but are not limited to, expectations with respect to milestone and royalty payments, the expected benefits and potential of PIXUVRI, including with respect to results of the trial possibly expanding PIXUVRI into new indications. The statements are based on assumptions about many important factors and information currently available to us to the extent we have thus far had an opportunity to fully and carefully evaluate such information in light of all surrounding facts, circumstances, recommendations and analyses. Risks that contribute to the uncertain nature of the forward-looking statements include, among others, risks associated with the biopharmaceutical industry in general and with CTI BioPharma and its product and product candidate portfolio in particular including, among others, risks associated with the following: satisfaction of regulatory and other requirements; actions of regulatory bodies and other governmental authorities; changes in laws and regulations; product quality or patient safety issues; product development risks; the impact of competitive products and pricing and reimbursement; that CTI BioPharma cannot predict or guarantee the outcome of preclinical and clinical studies, as well as other risks listed or described from time to time in CTI BioPharma's most recent filings with the SEC on Forms 10-K, 10-Q and 8-K. Except as required by law, CTI BioPharma does not intend to update any of the statements in this press release upon further developments.

ⁱ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp [last accessed March 2017]

ⁱⁱ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [last accessed March 2017]

ⁱⁱⁱ NHS Conditions webpage. NHL cancer. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/non-hodgkins-lymphoma/Pages/Definition.aspx> [last accessed March 2017]

^{iv} Cancer Research UK. Lymphatic System. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/body-systems-and-cancer/the-lymphatic-system-and-cancer> [last accessed March 2017]

^v Cancer Research UK. Non-Hodgkin lymphoma incidence statistics. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/incidence#GCwFbl4szbj1GQxD.99> [last accessed March 2017]

###

CTI BioPharma Contacts:

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com

Fine Comunicato n.0696-53

Numero di Pagine: 8