

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-15-2016	Data/Ora Ricezione 08 Febbraio 2016 07:01:04	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 69118

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IROS 15

Data/Ora Ricezione : 08 Febbraio 2016 07:01:04

Data/Ora Inizio : 08 Febbraio 2016 07:45:20

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA FORNISCE
AGGIORNAMENTI SUL FARMACO
SPERIMENTALE PACRITINIB

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA FORNISCE AGGIORNAMENTI SUL FARMACO SPERIMENTALE PACRITINIB

La FDA pone una parziale sospensione clinica all' IND di pacritinib; i pazienti attualmente arruolati che beneficiano di pacritinib possono continuare a ricevere pacritinib

Lo studio clinico di fase III (PERSIST-2) che esamina pacritinib per i pazienti affetti da mielofibrosi e conta piastrinica inferiore o uguale a 100,000/ μ L ha completato l'arruolamento.

SEATTLE, 8 febbraio 2016 - CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ and MTA:CTIC) ha annunciato oggi che la Società ha ricevuto, il 4 febbraio 2016, una comunicazione scritta dalla Food and Drug Administration (FDA), la quale ha posto una parziale sospensione clinica agli studi clinici condotti nell'ambito della Richiesta per il Nuovo Farmaco Sperimentale (IND) della Società, pacritinib. Questa sospensione clinica ha un impatto su parte del lavoro clinico attualmente in corso nell' IND e influirà anche sulle sperimentazioni cliniche programmate.

In base alla parziale sospensione clinica, gli investigatori clinici non possono arruolare nuovi pazienti o iniziare con pacritinib un trattamento iniziale o crossover, e i pazienti che non hanno ottenuto benefici dopo 30 settimane di trattamento con pacritinib dovrebbero interrompere il trattamento. Inoltre, la FDA ha raccomandato che la Società faccia alcune modifiche ai protocolli, tra cui la modifica di tutti i protocolli per gli studi randomizzati per non consentire il crossover con pacritinib, fornire determinate notifiche, riesaminare le dichiarazioni rilevanti nel corrispettivo depliant per lo sperimentatore e nei documenti di consenso informato e adottare altre misure. La società intende applicare le raccomandazioni dell'FDA. A tutti gli investigatori clinici a livello mondiale è stato recapitato un avviso circa la parziale sospensione clinica.

La Società intende lavorare con la FDA e prevede di presentare le modifiche e le revisioni che rispondono alle raccomandazioni sopra indicate. Nella sua comunicazione scritta, la FDA ha indicato che le ragioni della parziale sospensione clinica erano un eccesso di mortalità e di altri effetti collaterali nei pazienti trattati con pacritinib, rispetto al gruppo di controllo nella sperimentazione PERSIST-1. L'eccesso di mortalità è stato più evidente durante il periodo di crossover non randomizzato che segue le iniziali 24 settimane di trattamento randomizzato, durante il quale i pazienti nel gruppo di controllo potevano passare al trattamento con pacritinib. Nella precedente corrispondenza, la FDA ha riconosciuto la difficoltà di affrontare risultati che non siano significativi, e il fatto che i modelli crossover possano confondere l'interpretazione di sicurezza.

Dopo la presentazione delle informazioni richieste, la FDA ha fatto sapere che avrebbe notificato alla Società se può questa proseguire con la sperimentazione clinica IND.

Completamento della sperimentazione clinica di fase III PERSIST-2

In aggiunta, CTI BioPharma ha annunciato che dal 3 febbraio 2016 ha completato l'arruolamento dei pazienti per la sperimentazione clinica PERSIST-2 fase III su pacritinib, per il trattamento di pazienti

affetti da mielofibrosi. PERSIST-2 sta valutando pacritinib per i pazienti affetti da mielofibrosi le cui conte piastriniche sono inferiori o pari a 100.000 per microlitro ($\leq 100,000/\mu\text{L}$). Secondo la parziale sospensione clinica sopra menzionata, i pazienti che attualmente ricevono pacritinib possono continuare a farlo, a meno che, dopo 30 settimane di trattamento con pacritinib, non abbiamo osservato alcun beneficio, e il crossover di pazienti dal gruppo di controllo al gruppo di pacritinib non sarà consentito.

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, il prodotto candidato di punta di CTI BioPharma, 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 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 avviare una sospensione clinica completa 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.0696-15

Numero di Pagine: 5