

# Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-30-2016	Data/Ora Ricezione 14 Marzo 2016 21:35:12	MTA
--	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 70762

Informazione  
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IROS 15

Data/Ora Ricezione : 14 Marzo 2016 21:35:12

Data/Ora Inizio : 14 Marzo 2016 21:50:13

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA E L'FDA LAVORANO  
PER METTERE PACRINITIB A  
DISPOSIZIONE DEI PAZIENTI CHE NE  
HANNO RICAVALO UN BENEFICIO  
CLINICO

*Testo del comunicato*

Vedi allegato.



## **CTI BIOPHARMA E L'FDA LAVORANO PER METTERE PACRINITIB A DISPOSIZIONE DEI PAZIENTI CHE NE HANNO RICAVALO UN BENEFICIO CLINICO**

**SEATTLE, 14 marzo 2016** – CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA:CTIC) ha fornito oggi un aggiornamento sulla disponibilità di pacritinib per alcuni pazienti affetti da mielofibrosi. In seguito alla pubblicazione del comunicato stampa della Società il 9 febbraio 2016, che ha descritto la sospensione clinica totale da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense degli studi clinici di fase III su pacritinib, la FDA è rimasta in contatto con la Società per quanto riguarda pacritinib. La FDA ha recentemente espresso interesse nel permettere ai pazienti che avevano ricavato un beneficio clinico dal trattamento con pacritinib al momento in cui è stata imposta la sospensione clinica, di presentare richiesta su base individuale all'FDA per riprendere il trattamento con pacritinib in un programma SPI (Single Patient IND). La Società sta lavorando con la FDA su alcune voci normative e logistiche necessarie per aiutare gli sperimentatori a presentare alla FDA gli SPI per i loro pazienti. La Società ha informato gli sperimentatori clinici di tutto il mondo dell'interesse dell'FDA verso la concessione di SPI e prevede di continuare a fornire aggiornamenti sui dettagli significativi resi disponibili.

Al momento in cui l'IND pacritinib è stato messo in sospensione clinica totale, 131 pazienti dello studio PERSIST-1 e 187 pazienti dello studio PERSIST-2 stavano ricevendo la terapia con pacritinib, oltre a 98 pazienti che partecipavano a vari studi sponsorizzati dallo sperimentatore. Non è noto se alcuni di questi pazienti decideranno di continuare l'assunzione di pacritinib o se la FDA accetterà che un paziente specifico possa continuare tale assunzione.

Come riportato in precedenza, la lettera dell'FDA dell'8 febbraio 2016 ha constatato che i risultati temporanei complessivi circa i dati di sopravvivenza provenienti da PERSIST-2 mostrano un effetto negativo sulla sopravvivenza, coerenti con i risultati di PERSIST-1. I decessi nei pazienti dello studio PERSIST-2 trattati con pacritinib includono decessi attribuiti a emorragia intracranica, insufficienza cardiaca e arresto cardiaco. La FDA ha formulato raccomandazioni che sostituiscono le raccomandazioni formulate in connessione con la sospensione clinica parziale imposta il 4 febbraio 2016 dall'FDA stessa. Le raccomandazioni attuali includono la conduzione di studi di esplorazione della dose per pacritinib in pazienti con mielofibrosi, la presentazione delle relazioni finali e della serie di dati da PERSIST-1 e PERSIST-2, la presentazione di alcune notifiche, la revisione delle dichiarazioni rilevanti nella relativa Brochure per gli sperimentatori e nei 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.

### **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. CTI BioPharma 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 pazienti affetti da 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](http://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 il potenziale SPI/Compassionate Use Program. 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 possono influire sul potenziale SPI/Compassionate Use Program comprendono la possibilità che la FDA possa non permettere alla fine l'assunzione di pacritinib secondo il programma, possa imporre condizioni che ne rendano difficile l'attuazione in termini ragionevoli, o del tutto, e che possano modificare, sospendere o interrompere il programma in qualsiasi momento; ed i fattori di rischio elencati di volta in volta in documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, tra gli altri, gli ultimi depositi da parte della società su moduli 10-K, 10-Q e 8-K. La Società non può fornire alcuna garanzia che qualunque risultato o evento previsto o indicato dalle sue dichiarazioni previsionali si verificherà effettivamente e la Società avverte di non fare eccessivo affidamento su tali previsioni. 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](mailto:mgreer@ctibiopharma.com)

Ed Bell  
+1 206-272-4345  
[ebell@ctibiopharma.com](mailto:ebell@ctibiopharma.com)



## **CTI BIOPHARMA AND FDA WORK ON MAKING PACRITINIB AVAILABLE TO PATIENTS WHO WERE RECEIVING CLINICAL BENEFIT**

**SEATTLE, March 14, 2016** – CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ and MTA:CTIC) today provided an update regarding the availability of pacritinib to certain patients with myelofibrosis. Following the issuance of the Company's February 9, 2016, press release describing the full clinical hold issued by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding pacritinib Phase 3 clinical studies, the FDA has been in communication with the Company regarding pacritinib. The FDA recently expressed an interest in allowing patients who were receiving benefit from pacritinib treatment at the time the clinical hold was imposed to submit requests to the FDA to resume pacritinib treatment under a Single Patient IND (SPI) program on a case by case basis. The Company is working with the FDA on certain regulatory and logistical items necessary to assist investigators in submitting SPIs for their patients to the FDA for consideration. The Company has informed clinical investigators worldwide of the FDA's interest in allowing SPIs, and plans to continue to provide updates as meaningful details become available.

At the time the pacritinib IND was placed on full clinical hold, there were 131 patients from the PERSIST-1 trial and 187 patients from the PERSIST- 2 trial who were receiving pacritinib therapy, as well as 98 patients on various investigator sponsored trials. It is not known if any of these patients will opt to continue pacritinib or if the FDA will agree that a specific patient can continue.

As previously reported, the FDA's February 8, 2016, letter noted the interim overall survival results from PERSIST-2 show a detrimental effect on survival consistent with the results from PERSIST-1. The deaths in PERSIST-2 in pacritinib-treated patients include deaths attributed to intracranial hemorrhage, cardiac failure and cardiac arrest. The FDA made recommendations that supersede the recommendations made by the FDA in connection with the partial clinical hold imposed by the FDA on February 4, 2016. The current recommendations include conducting dose exploration studies for pacritinib in patients with myelofibrosis, submitting final study reports and datasets for PERSIST-1 and PERSIST-2, providing certain notifications, revising relevant statements in the related Investigator's Brochure and informed consent documents and making certain modifications to protocols. In addition, the FDA recommended that the Company request a meeting prior to submitting a response to full clinical hold.

### **About CTI BioPharma Corp.**

CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA: CTIC) 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 commercial presence in Europe with respect to PIXUVRI<sup>®</sup> and a late-stage development pipeline, including pacritinib for the treatment of patients with myelofibrosis. CTI BioPharma is headquartered in Seattle, Washington, with offices in London and Milan under the name CTI Life Sciences Limited. For

additional information and to sign up for email alerts and get RSS feeds, please visit [www.ctibiopharma.com](http://www.ctibiopharma.com).

### **Forward-Looking Statements**

This press release contains “forward-looking” statements that are made pursuant to the Safe Harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including, but not limited to, statements concerning the potential SPI/Compassionate Use program . Such statements are subject to risks and uncertainties, the outcome of which could materially and/or adversely affect actual future results and the trading price of the Company’s securities. Specifically, the risks and uncertainties that could affect the potential SPI/Compassionate Use program include the possibility that the FDA may not ultimately permit dosing with pacritinib under the program, may impose conditions that make it difficult to implement on reasonable terms or at all, and could modify, suspend or terminate the program at any time; and the risk factors listed or described from time to time in the Company’s filings with the Securities and Exchange Commission, including, without limitation, the Company’s most recent filings on Forms 10-K, 10-Q and 8-K. The Company can give no assurances that any results or events projected or contemplated by its forward-looking statements will in fact occur and the Company cautions you not to place undue reliance on these statements. The Company undertakes no duty to update these forward-looking statements to reflect any future events, developments or otherwise.

Source: CTI BioPharma Corp.

###

### **CTI BioPharma Contacts:**

Monique Greer  
+1 206-272-4343  
[mgreer@ctibiopharma.com](mailto:mgreer@ctibiopharma.com)

Ed Bell  
+1 206-272-4345  
[ebell@ctibiopharma.com](mailto:ebell@ctibiopharma.com)

Fine Comunicato n.0696-30

Numero di Pagine: 6