

Nghiên cứu REsect chỉ ra rằng các bệnh nhân ung thư đại trực tràng di căn được điều trị lần đầu tiên bằng các hạt vi cầu resin phóng xạ SIR-Spheres® Y-90 có nhiều khả năng trở thành ứng viên được phẫu thuật gan để điều trị triệt căn

Đánh giá mù của bác sĩ phẫu thuật về chụp CT trước và sau khi điều trị đối với bệnh nhân ung thư đại trực tràng di căn gan được điều trị trong nghiên cứu SIRFLOX đã được trình bày tại cuộc họp HPB Châu Âu-Châu Phi hàng năm lần thứ 12

Mainz, Đức (ngày 24/5/2017) – Việc bổ sung liệu pháp xạ trị chiếu trong chọn lọc (SIRT) bằng các hạt vi cầu resin phóng xạ SIR-Spheres Y-90 với hóa trị liệu FOLFOX lần đầu tiên có liên quan đến việc làm tăng đáng kể khả năng điều trị triệt căn bằng phẫu thuật cắt gan, một hội đồng các bác sĩ phẫu thuật gan chuyên nghiệp, quốc tế, độc lập đã báo cáo.¹

Tiến sĩ Benjamin Garlipp, tác giả chính của nghiên cứu REsect và bác sĩ phẫu thuật gan tại Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg, Đức: “Chúng tôi đã thực hiện một đánh giá mù về cơ sở dữ liệu phóng xạ sâu rộng của nghiên cứu SIRFLOX được báo cáo gần đây để so sánh khả năng phẫu thuật cắt gan tại thời điểm đầu và sau đó.” “Chúng tôi đã phát hiện ra rằng mặc dù khả năng phẫu thuật cắt gan tăng từ khi bắt đầu đến sau này ở cả nhóm chỉ dùng hóa trị và nhóm dùng hoá trị + SIRT của nghiên cứu SIRFLOX, tuy nhiên sự gia tăng này rõ rệt hơn đáng kể ở bệnh nhân được điều trị phối hợp - 38,1% số bệnh nhân này có thể cắt bỏ khối u dựa trên hình ảnh chụp CT gan sau đó, so với 28,9% số bệnh nhân chỉ được điều trị bằng hóa trị ($p < 0,0001$). Đây là một phát hiện quan trọng bởi vì phẫu thuật cắt bỏ là điểm quan trọng của các phương pháp điều trị triệt căn cho những bệnh nhân này, và có một bằng chứng ngày càng rõ rệt cho thấy rằng nó có thể kéo dài cuộc sống của họ mặc dù hầu hết trong số họ sẽ tái phát.”

Trong số 472 bệnh nhân của nghiên cứu SIRFLOX có chụp CT trước và sau khi điều trị được các bác sĩ phẫu thuật REsect đánh giá, 228 bệnh nhân đã được điều trị bằng mFOLFOX6 lần đầu tiên (\pm bevacizumab), trong khi 244 bệnh nhân đã được điều trị bằng sự kết hợp giữa hoá trị và vi cầu resin phóng xạ SIR-Spheres Y-90.^{1,2} Không có sự khác biệt đáng kể về khả năng phẫu thuật cắt gan ở những bệnh nhân di căn gan theo đánh giá lúc ban đầu (11,0% so với 11,9%; $p = 0,775$). Trong một phân tích thứ hai, trong số những bệnh nhân được cho là không thể phẫu thuật cắt gan được theo đánh giá ban đầu, có nhiều bệnh nhân trong nhóm được điều trị bằng các hạt vi cầu resin phóng xạ Y-90 đã gia tăng khả năng phẫu thuật cắt gan so với những bệnh nhân chỉ được điều trị bằng hóa trị (31,2% so với 22,7%; $p < 0,0001$).¹

Nghiên cứu REsect đã được thực hiện bởi một hội đồng gồm 14 bác sĩ phẫu thuật HPB (Hepato-Pancreato-Diliard) từ các trung tâm y khoa hàng đầu tại Bỉ, Pháp, Đức, Ý, Hà Lan, Tây Ban Nha, Anh và Mỹ.¹ Năm bác sĩ phẫu thuật đã thực hiện các phân tích mù, độc lập của 100 lần chụp lần đầu và sau này chọn ngẫu nhiên từ 472 trường hợp cần được đánh giá. Phân tích mù về các lần chụp CT còn lại được tiến hành với 22-25 trường hợp cùng một lúc bởi ba bác sĩ phẫu thuật làm việc độc lập và được chọn ngẫu nhiên từ chín thành

viên khác của hội đồng REsect. Người đánh giá không được nhìn thấy các ký hiệu nhận dạng bệnh nhân, lần thăm khám (lần đầu hoặc lần sau), thông tin điều trị và lâm sàng, cũng như không được nhìn thấy các đánh giá của những người đánh giá khác. Bệnh nhân được xem là có thể được cắt bỏ hoặc không thể cắt bỏ bằng sự thống nhất tuyệt đối (≥ 3 trong số 5 bác sĩ phẫu thuật hoặc ≥ 2 trong số 3 bác sĩ phẫu thuật).

“Với tư cách là bác sĩ phẫu thuật, mục tiêu của tôi là đưa ra phương án phẫu thuật cắt gan có khả năng điều trị triệt căn cho bệnh nhân bị mắc mCRC. Chúng ta biết rằng ở nhiều bệnh nhân ung thư đại trực tràng di căn, gan là cơ quan duy nhất di căn ung thư và chuyển bệnh nhân từ giai đoạn không thể cắt bỏ khối u gan sang giai đoạn phẫu thuật điều trị triệt căn và trở thành một lựa chọn có tác động rất lớn đối với bệnh nhân. Phân tích hồi cứu cho thấy rằng SIRT với các hạt vi cầu resin phóng xạ Y-90 có thể là phương pháp để đạt được khả năng giải phẫu cắt bỏ cho nhiều bệnh nhân hơn”, Tiến sĩ Garlipp nhấn mạnh.

SIRT với các hạt vi cầu SIR-Spheres Y-90 là gì?

SIRT với các hạt vi cầu SIR-Spheres Y-90 là một phương pháp điều trị được phê duyệt cho các khối u gan không thể phẫu thuật được. Đây là phương pháp điều trị xâm lấn tối thiểu cung cấp liều bức xạ beta có năng lượng cao trực tiếp đến các khối u. Các bác sĩ chẩn đoán hình ảnh can thiệp sẽ đặt một ống thông tới động mạch gan cung cấp máu cho các khối u, qua ống thông này bơm hàng triệu hạt vi cầu phóng xạ (đường kính từ 20 đến 60 microns) vào trong các khối u. Bằng cách sử dụng nguồn cung cấp máu tới các khối u, các hạt vi cầu nhắm mục tiêu một cách có chọn lọc đến các khối u gan với một liều bức xạ cao hơn gấp 40 lần so với xạ trị thông thường, đồng thời không ảnh hưởng đến các mô lành xung quanh.

Các hạt vi cầu SIR-Spheres Y-90 được chấp thuận sử dụng tại Argentina, Úc, Brazil, Liên minh Châu Âu (CE Mark), Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ và một số quốc gia ở châu Á để điều trị các khối u gan không thể phẫu thuật được. Tại Hoa Kỳ, các hạt vi cầu Y-90 SIR-Spheres đã được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt và cấp PMA (Chứng nhận chấp thuận trước khi ra thị trường), được chỉ định để điều trị cả các khối di căn gan không thể phẫu thuật được từ ung thư đại trực tràng nguyên phát, cùng với hóa chất hỗ trợ FUDR (Floxuridine) truyền vào động mạch gan.

Giới thiệu về Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) là một doanh nghiệp chăm sóc sức khỏe toàn cầu có trụ sở tại Úc đang làm việc để cải thiện kết quả điều trị ở những người bị ung thư. Sản phẩm hàng đầu hiện nay của chúng tôi là liệu pháp xạ trị đích cho ung thư gan có tên gọi là hạt vi cầu resin phóng xạ SIR-Spheres Y-90. Gần 73,000 liều đã được cung cấp để điều trị cho bệnh nhân ung thư gan tại hơn 1060 trung tâm y khoa ở hơn 40 quốc gia. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập www.sirtex.com

SIR-Spheres® là Nhãn hiệu đăng ký của Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– hết –

Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ:

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical:

blippert@sirtex.com

+49 175 9458089

Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical:

krabin@sirtex.com

+48 50227 9244

Tài liệu tham chiếu:

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy \pm Y90-RadioEmbolization. *12th Biennial European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA Congress) 2017*; Abs. FP 15.08.
2. van Hazel GA *et al.* SIRQLOX: Randomized phase III trial comparing first-line mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) versus mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) plus selective internal radiation therapy in patients with metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2016; **34**: 1723–1731.

774-EUA-0617