

Het REsect-onderzoek toont aan dat patiënten met metastatisch colorectaalcarcinoom die in de eerste lijn zijn behandeld met SIR-Spheres® Y-90 harsmicrosferen eerder in aanmerking komen voor een potentieel genezende leveroperatie

Geblindeerde beoordeling door chirurgen op basis van -CT-scans voor- en na behandeling van patiënten met eerder niet-reseceerbare levermetastasen van colorectale kanker die behandeld werden in het SIRFLOX-onderzoek dat op de 12^e jaarlijkse Europees-Afrikaanse HPB-vergadering werd gepresenteerd

Mainz, Duitsland (24 mei 2017) – Een onafhankelijk internationaal panel van gespecialiseerde leverchirurgen gaf aan dat de combinatie van selectieve inwendige radiotherapie (SIRT) met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen in de FOLFOX-gebaseerde eerstelijns-chemotherapie geassocieerd wordt met een statistisch grotere kans op een genezende leveroperatie.¹

"We hebben een geblindeerde evaluatie uitgevoerd van de uitgebreide radiologische database van het recentelijk gerapporteerde SIRFLOX-onderzoek om het potentieel van leveroperatie bij uitgangswaarden (baseline) en vervolgwwaarden (follow-up) te vergelijken", zegt Dr. Benjamin Garlipp, hoofdauteur van het REsect-onderzoek en als leverchirurg werkzaam aan de Otto-von-Guericke-Universität, Maagdenburg, Duitsland. "We hebben geconstateerd dat de reseceerbaarheid toenam van baseline tot follow-up, zowel bij de chemotherapie-alleengroep als bij de chemotherapie + SIRT-groep van het SIRFLOX-onderzoek. De toename was duidelijk meer uitgesproken bij patiënten die de combinatiebehandeling ondergingen – 38,1% van deze groep was reseceerbaar op basis van hun follow-up lever-CT-scan, tegenover 28,9% van de patiënten die alleen chemotherapie kregen ($p < 0,0001$). Dit is een belangrijke constatering omdat chirurgische resectie de hoofdpijler voor mogelijke genezende behandelingen is voor deze patiënten en er steeds meer bewijsmateriaal is dat uitwijst dat het hun leven kan verlengen, hoewel het bij de meesten uiteindelijk zal terugkeren".

Van de 472 SIRFLOX-onderzoekspatienten waarvan de CT-scans voor- en na behandeling beoordeelbaar waren voor de REsect-chirurgen werden 228 patiënten met de eerstelijns mFOLFOX6 chemotherapie (\pm bevacizumab) behandeld en 244 patiënten met de combinatie van chemotherapie en SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen.^{1,2} Er was geen significant verschil in reseceerbaarheid van levermetastasen bij uitgangswaarden (baseline) (11,0% vs. 11,9%; $p = 0,775$). In een tweede analyse hadden van de patiënten die op baseline als niet-reseceerbaar waren bevonden, aanzienlijk meer patiënten van de Y-90 harsmicrosferen-groep reseceerbare levermetastasen dan patiënten van de chemotherapie-alleengroep (31,2% vs. 22,7%; $p < 0,0001$).¹

Het REsect-onderzoek werd geleid door een panel van 14 HPB (Hepato-Pancreato-Biliair)-chirurgen van toonaangevende medische centra in België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Spanje, het Verenigde Koninkrijk en de Verenigde Staten.¹ Vijf chirurgen hebben onafhankelijke geblindeerde analyses uitgevoerd van 100 willekeurig gekozen baseline- en follow-up-scans van de 472 te beoordelen gevallen. De geblindeerde analyse van de overige scans werd met groepen van 22 tot 25

gevallen tegelijkertijd uitgevoerd door drie onafhankelijk van elkaar werkende chirurgen uitgevoerd die willekeurig werden gekozen uit de overige negen leden van het REsect-panel. De onderzoekers hadden geen toegang tot identificatoren, bezoeken (baseline of follow-up), behandelings- en klinische informatie van patiënten, en evenmin tot de evaluaties van de andere onderzoekers. Een patiënt werd reseceerbaar of niet-reseceerbaar geacht door een meerderheid (≥ 3 van 5 chirurgen of ≥ 2 of 3 chirurgen).

"Als chirurg is het altijd mijn doel om patiënten met mCRC de optie van een mogelijke genezende leverresectie aan te bieden. We weten dat bij veel patiënten met metastatisch colorectaalcarcinoom de lever het enige orgaan met kanker is, en om patiënten van een niet-reseceerbare stadium terug te brengen naar een mogelijke genezende resectie heeft een enorme impact voor patiënten. Deze retrospectieve analyse suggereert dat SIRT met Y-90 harsmicrosferen de reseceerbaarheid van meer van deze patiënten mogelijk kan maken", benadrukt Dr Garlipp.

Wat is SIRT met SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen? SIRT met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen is een goedgekeurde behandeling voor inoperabele levertumoren. Het is een minimaal-invasieve behandeling waarbij hoge doses bètastraling rechtstreeks op de tumoren worden gericht. SIRT wordt aan patiënten toegediend door interventieradiologen die miljoenen radioactieve microsferen inbrengen (met een diameter van 20-60 micron) via een katheter in de leverslagaders die de tumoren van bloed voorzien. Door de bloedtoevoer van de tumoren te gebruiken kunnen de microsferen de levertumoren rechtstreeks blootstellen aan een stralingsdosis die tot 40 keer hoger is dan bij conventionele radiotherapie, en waarbij gezond weefsel wordt gespaard.

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn goedgekeurd om te worden gebruikt in Argentinië, Australië, Brazilië, de Europese Unie (CE-markering), Zwitserland, Turkije en verscheidene landen in Azië voor de behandeling van niet-reseceerbare levertumoren. In de Verenigde Staten genieten de SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen van een pre-market goedkeuring (PMA - Pre-Market Approval) van de FDA en worden ze voorgeschreven voor de behandeling van niet-reseceerbare metastatische levertumoren als gevolg van primaire colorectale kanker met adjuvante intra-arteriële chemotherapie (IHAC) of met FUDR (floxuridine). **Over Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) is een in Australië gevestigd wereldwijd medisch-technologisch bedrijf dat werkt aan de verbetering van de behandelingsresultaten voor mensen met kanker. Ons belangrijkste product is momenteel een vorm van inwendige radiotherapie voor leverkanker, genaamd SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Ongeveer 73.000 doses zijn geleverd om patiënten met leverkanker te behandelen in meer dan 1060 medische centra in meer dan 40 landen. Kijk voor meer informatie op www.sirtex.com.

SIR-Spheres® is een geregistreerd handelsmerk van Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– eindigt –

Voor meer informatie neemt u contact op met:

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical: blippert@sirtex.com +49 175 9458089
Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical: krabin@sirtex.com +48 50227 9244

Referenties:

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.* SIRFLOX: 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.

791-EUA-0717