

Pesakit kanser kolorektum metastatik yang diberi rawatan utama menggunakan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® lebih cenderung untuk menjadi calon bagi pembedahan hati yang berpotensi sembuh, menurut kajian REsect

Penilaian buta pakar bedah terhadap imbasan CT sebelum dan selepas rawatan bagi pesakit yang mempunyai metastasis hati kanser kolorektum yang tidak boleh dibedah sebelum ini yang dirawat dalam kajian SIRFLOX telah dibentangkan di mesyuarat HPB Eropah Afrika Tahunan ke-12

Mainz, Jerman (24 Mei 2017) – Penambahan terapi radiasi dalaman selektif (SIRT) dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres kepada kemoterapi utama berasaskan FOLFOX telah dikaitkan dengan peningkatan yang ketara dari segi statistik dalam kebolehbhedahan hati yang berpotensi sembuh, menurut panel pakar bedah hati antarabangsa bebas.¹

"Kami telah melakukan satu penilaian buta terhadap pangkalan data radiologi yang luas daripada kajian SIRFLOX yang dilaporkan baru-baru ini untuk membandingkan potensi kebolehbhedahan hati pada peringkat asas dan susulan," kata Dr. Benjamin Garlipp, pengarang utama kajian REsect dan pakar bedah hati di Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg, Jerman. "Kami mendapati bahawa walaupun kebolehbhedahan meningkat daripada peringkat asas kepada susulan dalam cabang kemoterapi sahaja dan cabang kemoterapi + SIRT daripada kajian SIRFLOX, peningkatan adalah jauh lebih ketara dalam pesakit yang menerima rawatan gabungan – 38.1% daripada pesakit ini boleh dibedah berasaskan imbasan CT hati mereka pada peringkat susulan, berbanding dengan 28.9% daripada pesakit yang menerima kemoterapi sahaja ($p < 0.0001$). Ini ialah satu penemuan yang penting kerana pembedahan merupakan teras kepada rawatan yang berpotensi sembuh bagi pesakit ini, dan semakin banyak bukti yang mencadangkan bahawa ia boleh memanjangkan hayat mereka walaupun pada akhirnya, kebanyakan daripada mereka akan mendapat penyakit berulang."

Daripada 472 pesakit kajian SIRFLOX yang imbasan CT hati sebelum dan selepas rawatannya boleh dinilai oleh pakar bedah REsect, 228 orang telah menerima kemoterapi mFOLFOX6 utama (\pm bevacizumab), sementara 244 orang telah dirawat dengan gabungan kemoterapi dan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres.^{1,2} Tidak terdapat perbezaan yang ketara dalam kebolehbhedahan metastasis hati pesakit pada peringkat asas (11.0% *lwn.* 11.9%; $p = 0.775$). Dalam analisis kedua, daripada pesakit yang dianggap masih tidak boleh dibedah pada peringkat asas, jauh lebih ramai pesakit dalam kumpulan mikrosfera resin Y-90 yang mempunyai metastasis hati yang boleh dibedah berbanding dengan pesakit yang menerima kemoterapi sahaja (31.2% *lwn.* 22.7%; $p < 0.0001$).¹

Kajian REsect telah dijalankan oleh panel yang terdiri daripada 14 orang pakar bedah HPB (Hepato-Pancreato-Biliari) daripada pusat-pusat perubatan terkemuka di Belgium, Perancis, Jerman, Itali, Belanda, Sepanyol, UK dan AS.¹ Lima orang pakar bedah telah menjalankan analisis buta dan bebas bagi 100 imbasan peringkat asas dan susulan yang dipilih secara rawak daripada 472 kes untuk dikaji semula. Analisis buta untuk imbasan selebihnya telah dijalankan dengan 22–25 kes pada satu masa oleh tiga pakar bedah yang bekerja secara bebas dan dipilih secara rawak daripada sembilan ahli

panel REsect yang lain. Pakar-pakar tidak mengetahui identiti pesakit dan hanya mencapai maklumat rawatan dan klinikal (asas atau susulan) serta tidak mengetahui hasil penilaian pakar yang lain. Pesakit akan dianggap sebagai boleh dibedah atau tidak boleh dibedah dengan persetujuan majoriti (≥ 3 daripada 5 pakar bedah atau ≥ 2 daripada 3 pakar bedah).

“Sebagai seorang pakar bedah, matlamat saya selama ini adalah untuk menawarkan pilihan bagi pembedahan hati yang berpotensi sembuh kepada pesakit dengan mCRC. Kita tahu bahawa dalam kebanyakan pesakit dengan kanser kolorektum metastatik, hati ialah satu-satunya organ dengan deposit kanser, dan dengan menukarkan pesakit daripada peringkat yang pembedahan penyakit adalah tidak mungkin kepada peringkat yang mereka boleh menjalani pembedahan berpotensi sembuh akan mempunyai kesan yang besar sekali terhadap pesakit. Analisis retrospektif ini mencadangkan bahawa SIRT dengan mikrosfera resin Y-90 boleh menjadi satu cara untuk membolehkan pembedahan bagi lebih banyak pesakit ini,” Dr Garlipp menekankan.

Apakah itu SIRT dengan resin mikrosfera SIR-Spheres Y-90?

SIRT dengan resin mikrosfera SIR-Spheres Y-90 ialah rawatan yang telah diluluskan untuk tumor hati yang tidak boleh dibedah. Ia merupakan rawatan invasif minimum yang menyampaikan dos tinggi radiasi beta yang bertenaga tinggi terus ke dalam tumor. SIRT diberikan kepada pesakit oleh ahli radiologi intervensi, yang memasukkan berjuta-juta resin mikrosfera radioaktif (berdiameter antara 20-60 mikron) melalui kateter ke dalam arteri hati yang membekalkan darah ke tumor. Dengan menggunakan bekalan darah tumor, mikrosfera mensasarkan tumor hati secara selektif dengan dos radiasi yang mencapai sehingga 40 kali lebih tinggi daripada radioterapi konvensional, sambil mengekalkan tisu yang sihat.

Resin mikrosfera SIR-Spheres Y-90 telah diluluskan untuk penggunaan di Argentina, Australia, Brazil, Kesatuan Eropah (CE Mark), Switzerland, Turki, dan beberapa negara di Asia untuk rawatan tumor hati yang tidak boleh dibedah. Di Amerika Syarikat, resin mikrosfera Y-90 SIR-Spheres mempunyai Kelulusan Prapasaran (PMA) daripada FDA dan telah dijadikan indikasi untuk rawatan tumor hati metastatik yang tidak boleh dibedah akibat kanser kolorektum primer dengan kemoterapi arteri intrahepatik (IHAC) adjuvan FUDR (floxuridin).

Perihal Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) ialah perniagaan penjagaan kesihatan global yang berpusat di Australia yang berusaha untuk menambah baik hasil rawatan bagi pesakit kanser. Produk utama kami pada masa ini ialah terapi radiasi yang disasarkan untuk kanser hati yang dipanggil mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Lebih kurang 73,000 dos telah dibekalkan untuk merawat pesakit dengan kanser hati di lebih daripada 1060 pusat perubatan dalam lebih 40 negara. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila lawati www.sirtex.com.

SIR-Spheres® ialah Tanda Dagangan Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– tamat –

Untuk mendapatkan maklumat lanjut, hubungi:

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

Rujukan:

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.

786-EUA-0717