



**O uso de microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres® é indicado nas novas recomendações clínicas da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) para o tratamento de câncer colorretal metastático (mCRC)**

BONN, Alemanha, 1 de outubro de 2014

As recém-publicadas orientações clínicas para o tratamento do câncer colorretal metastático (mCRC) da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO - European Society for Medical Oncology), aprovam a radioembolização, especificamente com as microesferas de resina de ítrio-90, como uma tecnologia clinicamente comprovada para "prolongar o tempo da progressão de tumores de fígado" em pacientes com mCRC que não apresentaram resposta às opções disponíveis de quimioterapia.

As microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90, o principal produto da Sirtex Medical Limited, é o único produto usado para radioembolização ou SIRT (Selective Internal Radiation Therapy – Radioterapia Interna Seletiva), indicado pelas novas recomendações da ESMO.

As novas orientações, escritas pelos Professores Eric Van Cutsem (Leuven, Bélgica), Andres Cervantes (Valencia, Espanha), Bernard Nordlinger (Paris, França) e Dirk Arnold (Freiberg, Alemanha), em nome do Grupo de Trabalho de Recomendações da ESMO, foram publicadas on-line no suplemento da publicação *Annals of Oncology*, datado de 4 de setembro de 2014.[1]

"Ficamos satisfeitos em saber que os autores das principais recomendações clínicas internacionais para o tratamento do mCRC escolheram a radioembolização, e particularmente nosso produto exclusivo, as microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres®, como um tratamento apropriado para os pacientes com metástases no fígado do câncer colorretal, que não apresentaram resposta à quimioterapia", disse Nigel Lange, CEO da Sirtex Medical Europe GmbH. "Acreditamos que as novas recomendações da ESMO terão um efeito imediato na melhoria do acesso de pacientes às microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres® em toda a Europa".

Como prova clínica para a nova recomendação da ESMO, os autores citaram um estudo multicêntrico, randomizado e controlado, conduzido pelo Professor Alain Hendlisz (Bruxelas, Bélgica) e seus colegas. O estudo Hendlisz foi um "ensaio da Fase III comparando infusão

intravenosa de fluorouracil com microesferas de resina de ítrio-90 para câncer colorretal metastático limitado ao fígado, refratário à quimioterapia padrão".[2]

Em abril de 2013, a Sirtex anunciou que havia completado o recrutamento de pacientes para o SIRFLOX, um estudo clínico randomizado com 500 pacientes, que compara o uso das microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres® em combinação com quimioterapia padrão ao uso apenas de quimioterapia padrão no tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mCRC inoperável, o que ocorre mais cedo no paradigma do tratamento. Os dados do SIRFLOX são esperados em 2015.

### **Sobre o câncer colorretal metastático**

As novas recomendações clínicas da ESMO declaram que 447.000 casos de câncer colorretal (CRC) são reportados anualmente na Europa, e 215.000 pacientes europeus morrem desta doença todos os anos. É o segundo tipo de câncer mais comum, tanto entre homens como entre mulheres. Quando o CRC se espalha, ou apresenta metástase para outras partes do corpo do paciente, passa a ser um câncer colorretal metastático (mCRC), que é o objeto das novas recomendações da ESMO.

É crítico notar que um quarto (25%) de todos os pacientes recém-diagnosticados com câncer em seus intestinos já são portadores de mCRC na ocasião de seus diagnósticos. Metade (50%) de todos os pacientes com câncer colorretal irão futuramente sofrer de mCRC. O fígado é geralmente o primeiro e mais frequente local destas metástases. É por isso que as equipes multidisciplinares de câncer que a ESMO recomenda para dirigir o controle do mCRC usam, cada vez mais, combinações de tratamentos sistêmicos e locais, tais como radioembolização direcionada ao fígado com microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres®, para alcançar resultados ideais para o paciente.

### **Sobre as microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres®**

As microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres® são usadas para fornecer SIRT (Selective Internal Radiation Therapy – Radioterapia Interna Seletiva), também conhecida como radioembolização, uma tecnologia comprovada para os tumores de fígado inoperáveis, que fornece doses direcionadas de radiação diretamente sobre o câncer. Em um tratamento minimamente invasivo, milhões de microesferas SIR-Spheres® são infundidas através de um cateter para o fígado, onde seletivamente alvejam os tumores do fígado com uma dose de radiação interna até 40 vezes mais elevada do que a radioterapia convencional, enquanto poupa o tecido saudável adjacente ao fígado.

Fabricadas pela Sirtex Medical Limited, as microesferas SIR-Spheres® foram aprovadas para o tratamento de tumores de fígado que não podem ser removidos através de cirurgia na Austrália, União Europeia (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil, Suíça, Turquia e várias regiões da Ásia, tais como Índia, Coreia, Cingapura e Hong Kong.

As microesferas SIR-Spheres® também possuem completa aprovação prévia da FDA (Food and Drug Administration) para comercialização (PMA) e são indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores de fígado metastáticos inoperáveis do câncer primário colorretal, em combinação com quimioterapia de artéria intra-hepática usando floxuridina. Além disso, as microesferas SIR-Spheres® são fornecidas em países tais como Israel, Nova Zelândia, Malásia, Taiwan e Tailândia.

Disponíveis em mais de 700 centros de tratamento, mais de 45.000 doses de microesferas SIR-Spheres® já foram administradas em todo o mundo.

®SIR-Spheres é uma marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

#### Referências

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D em nome do Grupo de Trabalho de Recomendações da ESMO. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2014; 25 (Suppl 3): iii1-iii9.
2. Hendlisz A, Van den Eynde M, Peeters M et al. Phase III trial comparing protracted intravenous fluorouracil infusion alone or with Yttrium-90 resin microspheres radioembolization for liver-limited metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy. *J Clin Oncol* 2010; 28: 3687-3694.

916-EUA-0914

CONTATO: Para mais informações, entre em contato com: Iga Rawicka; Sirtex +48-(600)-600-166