



**En Angleterre, la radiothérapie interne sélective (SIRT) est le premier traitement rendu disponible par le NHS dans le cadre d'un nouveau processus d'évaluation**

**La révision par le NHS de sa politique de prise en charge de la radiothérapie interne sélective permettra aux patients britanniques souffrant de cancer colorectal métastatique (CCRM) ou de cholangiocarcinome intrahépatique (CCI), susceptibles de bénéficier des microsphères SIR-Spheres®, de recevoir un traitement dans les instituts spécialisés du NHS.**

**LONDRES, 3 Octobre, 2013** -- Le NHS (National Health System) anglais a rendu publique sa décision provisoire de prise en charge clinique mettant à jour sa position sur la radiothérapie interne sélective (SIRT, Selective Internal Radiation Therapy) pour le traitement des patients éligibles atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRM) ou d'un cholangiocarcinome intrahépatique (CCI). Suite à cette annonce du NHS (disponible sur le site <http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/through-eval/>) les microsphères SIR-Spheres constituent désormais l'une des premières technologies médicales à être proposée dans les centres spécialisés du NHS, dans le cadre de cette nouvelle initiative du NHS anglais de prise en charge sur la base d'un nouveau protocole d'évaluation (CtE). L'initiative CtE permet aux centres NHS spécialisés de disposer de soins tels que la radiothérapie interne sélective, dont l'innocuité et l'efficacité initiales ont été démontrées et soutenues par le National Institute for Clinical Excellence (NICE), mais dont l'efficacité clinique et la rentabilité comparative requiert des investigations complémentaires.

La déclaration de CtE relative à la radioembolisation interne sélective a été rédigée par le NHS anglais en collaboration avec les groupes de référence clinique responsables de la radiothérapie, de la médecine hépatobiliaire et pancréatique, ainsi que de la radiologie interventionnelle. Les résultats de l'utilisation de la SIRT sous CtE seront évalués en 2014.

« Cette annonce est une très bonne nouvelle pour les nombreux patients avec des métastases hépatiques de cancer colorectal et ayant déjà reçus des traitements par chimiothérapies ou par agents biologiques ciblés. Beaucoup d'entre eux ont vécu plusieurs mois pénibles dans l'attente de cette annonce », a déclaré le Dr Ricky Sharma, consultant oncologue pour le NHS Trust des hôpitaux de l'Université d'Oxford. « C'est également une excellente nouvelle pour les patients atteints de cholangiocarcinome, une forme rare et agressive de cancer du foie pour laquelle il n'existe que très peu de traitements disponibles. La possibilité pour les patients éligibles à travers toute l'Angleterre, d'accéder au traitement de radiothérapie interne sélective dans le cadre de cet important processus d'évaluation représente un progrès significatif pour le NHS ».

« Les délibérations du NHS qui ont conduit à l'annonce publiée aujourd'hui démontrent la capacité de NHS anglais, des experts médicaux et des entreprises de santé à collaborer afin de proposer un accès adéquat à des thérapies innovantes pour des patients pouvant en bénéficier, et ce de manière mesurable », a déclaré Nigel Lange, directeur général de Sirtex Medical Europe, l'entreprise qui a développé et continue d'étudier de nouvelles applications des microsphères SIR-Spheres pour le traitement des tumeurs hépatiques.

### **Qu'est-ce que la SIRT ?**

La radiothérapie interne sélective (SIRT) est un procédé non-chirurgical au cours duquel un radiologue interventionnel utilise un cathéter introduit dans l'artère fémorale du patient afin de lui administrer un traitement contenant des millions de microsphères radioactives (plus de 30 millions de microsphères de résine chargées d'Yttrium-90 radioactif dans le cas des microsphères SIR-Spheres), en visant directement les branches de l'artère hépatique (foie). Les microsphères sont portées par le flux sanguin des artères vers les petits vaisseaux qui nourrissent les tumeurs du foie, où elles sont finalement piégées en raison de leur taille et délivrent des doses élevées de rayonnement bêta directement sur les tumeurs. L'irradiation interne étant directement administrée dans les tumeurs, les patients peuvent recevoir des doses de rayonnement plusieurs fois supérieures aux niveaux permis par la radiothérapie externe.

### **Politique du NHS concernant la SIRT dans le CCRm**

Le cancer colorectal (CCR) est la troisième forme de cancer la plus répandue dans le monde. C'est aussi un cancer qui, trop souvent, se propage (ou génère des métastases) vers d'autres organes du corps, en particulier le foie. Malgré l'accent mis sur le dépistage du cancer colorectal, les patients présentent souvent un CCRm lors du diagnostic initial.

La déclaration de prise en charge du NHS indique que la SIRT ne doit pas être utilisée systématiquement pour le traitement de première intention du CCRm, dont le traitement standard repose sur la chimiothérapie et les thérapies biologiques. Toutefois, cette déclaration recommande également d'offrir aux patients éligibles atteints de CCRm de participer à un essai clinique appelé FOXFIRE, qui consiste à administrer en première ligne des microsphères SIR-Spheres en association à des chimiothérapies et un traitement biologique, afin de déterminer les bénéfices apportés par l'utilisation de la SIRT en première intention.

En outre, les nouveaux termes de la déclaration du NHS stipulent que les patients souffrant de CCRm réfractaires à la chimiothérapie (c'est-à-dire ayant cessé de répondre aux chimiothérapies ou biothérapies) peuvent se voir proposer une SIRT dans des centres NHS spécialisés dans le cadre du protocole CtE, ou bien d'être invités à participer, chaque fois que possible, à d'autres essais cliniques impliquant la SIRT.

### **Politique du NHS concernant la SIRT dans le CCI**

Le cholangiocarcinome intrahépatique (CCI) est un cancer qui se développe dans l'épithélium ou la paroi des canaux biliaires du foie. Relativement rare, la fréquence de ce cancer tend à augmenter, ce

qui suggère une occurrence probablement liée à des changements de régime alimentaire ou de mode de vie.

Le NHS reconnaît le faible nombre de traitements ayant prouvés leur efficacité dans cette maladie et recommande l'utilisation de SIRT aux patients chimioréfractaires dans les centres NHS spécialisés, dans le cadre du nouveau protocole d'évaluation CtE.

### **Politique du NHS relative aux critères de sélection des patients en vue de la SIRT**

Outre l'utilisation de la SIRT pour le traitement des patients atteints de tumeurs du foie dues à un CCRm ou à un CCI, le NHS anglais évalue également l'opportunité d'appliquer un modèle de CtE similaire pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC), suivant en cela les directives récentes du NICE favorables à la SIRT pour les cas de CHC. Pour être éligibles au traitement par SIRT, quelle que soit la forme de tumeurs hépatiques en question, les patients doivent, d'après le NHS, présenter les caractéristiques suivantes :

- Non éligible pour la résection chirurgicale du foie
- Non éligible pour un traitement ablatif par radiofréquence (ARF)
- Indice de performance OMS 0 à 1
- Pathologie de siège hépatique prédominant, sans autre pathologie létale localisée à l'extérieur du foie
- Fonction hépatique adéquate
- Affection tumorale du foie inférieure à 60 % (en volume)
- Absence d'ascites ou d'autres signes d'insuffisance hépatique
- Espérance de vie supérieure à 3 mois en l'absence de traitement
- Ne pas être enceinte

### **À propos des microsphères SIR-Spheres**

Fabriquées par Sirtex Medical Limited, les microsphères SIR-Spheres sont approuvées en Australie, dans l'Union européenne (marquage CE), en Nouvelle-Zélande, en Suisse, en Turquie et dans plusieurs autres pays pour le traitement des tumeurs hépatiques non résécables.

Les microsphères SIR-Spheres ont également reçu une autorisation de pré-commercialisation (PMA) de la FDA et sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des tumeurs hépatiques métastatiques non résécables liées à un cancer primaire colorectal, en association avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique avec la floxuridine.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Pour plus d'informations : Iga Rawicka, irawicka@sirtex-europe.com, +48-600-600-166 ; Gill Dunn, gill@auroracomms.com, +44(0)7713-112-600. Images téléchargeables, informations contextuelles, vidéo présentant le mode d'action et autres contenus disponibles sur le site <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com>