



El NHS de Inglaterra designa a SIRT (radioterapia interna selectiva) como el primer tratamiento disponible a través de la nueva iniciativa "Commissioning through Evaluation"

La revisión del NHS de la declaración de política clínica para el uso de SIRT permitirá a los pacientes en Inglaterra con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) y colangiocarcinoma intrahepático (CCI) que pueden beneficiarse del uso de las microesferas SIR-Spheres® recibir tratamiento en centros especializados del NHS

LONDRES, 1 de octubre de 2013 -- El NHS (Servicio Nacional de Salud) de Inglaterra ha emitido una declaración de política clínica de uso provisional que actualiza su política de radioterapia interna selectiva (SIRT, por sus siglas en inglés) para su uso en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) y colangiocarcinoma intrahepático (CCI) idóneos. Como resultado del anuncio del NHS, disponible en www.england.nhs.uk/2013/09/26/commissioning-through-eval/, las microesferas SIR-Spheres son ahora una de las primeras tecnologías médicas que se ofrecerán en los centros especializados del NHS mediante una nueva iniciativa del NHS de Inglaterra llamada Commissioning through Evaluation (CtE). La iniciativa CtE permite a los centros especializados del NHS utilizar servicios como SIRT, cuya seguridad y eficacia inicial ha sido demostrada y apoyada por las directrices del Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE), pero que todavía requieren mayores pruebas de evidencia de su relativa eficacia clínica y costo efectividad para apoyar su uso como tratamiento de rutina.

La declaración CtE sobre SIRT fue desarrollada por el NHS de Inglaterra, en colaboración con los grupos clínicos de referencia para radioterapia, hepatobiliar y páncreas, y radiología intervencionista. Los resultados del uso del tratamiento SIRT dentro del marco de la iniciativa CtE serán evaluados en 2014.

"Este anuncio representa una muy buena noticia para el gran número de pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal que han recibido quimioterapia y tratamientos biológicos previamente, muchos de los cuales han estado en espera durante varios meses difíciles en previsión de este anuncio", dijo el Dr. Ricky Sharma, oncólogo consultor del Oxford University Hospitals NHS Trust. "También es una excelente noticia para los pacientes con colangiocarcinoma, una forma rara y agresiva de cáncer de hígado para el cual hay muy pocos tratamientos disponibles. Permitir que los pacientes idóneos en toda Inglaterra tengan acceso a SIRT en este importante proceso de evaluación representa un avance significativo para el NHS".

"Las deliberaciones del NHS que llevaron al anuncio de hoy demuestran que el NHS de Inglaterra, los expertos médicos y las empresas de atención médica pueden colaborar juntos para proporcionar un acceso adecuado a terapias innovadoras para los pacientes que pueden beneficiarse considerablemente de ellos", dijo Nigel Lange, CEO de Sirtex Medical Europa, que desarrolló y continúa estudiando nuevos usos de las microesferas SIR-Spheres para el tratamiento de los tumores en el hígado.

¿Qué es SIRT?

La radioterapia interna selectiva (SIRT) es un procedimiento no quirúrgico en el que un radiólogo intervencionista utiliza un catéter introducido a través de una incisión en la arteria femoral del paciente para suministrar un tratamiento que comprende millones de microesferas radioactivas (más de 30 millones de microesferas de resina recubiertas con itrio 90 radiactivo, en el caso de las microesferas SIR-Spheres) directamente en las ramas de la arteria hepática (hígado). Las microesferas son transportadas por el flujo sanguíneo a través de las arterias a los pequeños vasos que alimentan los tumores en el hígado, donde terminan atrapadas debido a su tamaño y suministran altas dosis de radiaciones beta directamente en los tumores. Debido a que la radiación interna se libera directamente a los tumores, los pacientes pueden recibir dosis de radiación mucho mayores de lo que es posible con la radioterapia externa.

Política del NHS para SIRT en CCRM

El cáncer colorrectal (CCR) es el tercer cáncer de mayor prevalencia en el mundo. También es un cáncer que muy a menudo se disemina (o metastatiza) a otros órganos del cuerpo, sobre todo en el hígado. A pesar de un mayor énfasis en la detección del cáncer colorrectal, los pacientes a menudo se presentan con cáncer colorrectal metastático (CCRM) en el diagnóstico inicial.

La declaración del uso provisional emitida por el NHS reconoce que SIRT no debe ser utilizada de forma rutinaria en el tratamiento inicial del cáncer colorrectal metastático, en el que la quimioterapia y la terapia biológica son los tratamientos actuales estándar. Sin embargo, la declaración del uso provisional de SIRT por parte del NHS también recomienda que a los pacientes con cáncer colorrectal metastático idóneos se les ofrezca participar en un ensayo clínico del Reino Unido llamado FOXFIRE, en el que las microesferas SIR-Spheres se administran simultáneamente con la quimioterapia y los agentes biológicos de primera línea para determinar si existe un beneficio terapéutico adicional como resultado de usar SIRT como un tratamiento de primera línea.

Además, la nueva declaración del NHS señala que a los pacientes con cáncer colorrectal metastático que son quimiorrefractarios (que ya no responden a la quimioterapia o la terapia biológica) se les puede ofrecer el tratamiento SIRT en centros especializados del NHS bajo la iniciativa CtE o se les puede animar a inscribirse en otros ensayos clínicos SIRT, si son aplicables.

Política del NHS para SIRT en CCI

El colangiocarcinoma intrahepático (CCI) es un cáncer que se origina en el epitelio o la pared de los conductos biliares del hígado. Es un cáncer relativamente raro que se está convirtiendo más común, lo que sugiere que su aparición puede estar relacionada con cambios en la dieta o el estilo de vida.

El NHS reconoce que existen pocos tratamientos probados para el CCI y recomienda que se ofrezca ahora el tratamiento SIRT a los pacientes quimiorrefractarios en los centros especializados del NHS dentro del marco de la nueva iniciativa CtE.

Política del NHS sobre los criterios de selección de pacientes para SIRT

Además de la utilización de SIRT en el tratamiento de pacientes con tumores en el hígado, como resultado de CCRM y CCI, el NHS de Inglaterra está considerando la posibilidad de aprobar una iniciativa similar de CtE para los pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC), tras las recientes directrices de NICE en apoyo de SIRT como tratamiento para el CHC. Para recibir el tratamiento SIRT en cualquiera de estos tipos de tumores en el hígado, el NHS establece que los pacientes deben:

- No ser susceptibles a la resección quirúrgica del hígado
- No ser candidatos adecuados para el tratamiento con ablación por radiofrecuencia (ARF)
- Tener un estado funcional de la OMS de 0-1
- Que la enfermedad se encuentre predominantemente en el hígado, sin enfermedad de riesgo mortal fuera del hígado
- Tener una función hepática adecuada
- Tener menos del 60% del hígado afectado por el tumor
- No tener ascitis u otros signos de insuficiencia hepática
- Tener una expectativa de vida superior a 3 meses
- No estar embarazadas

Acerca de las microesferas SIR-Spheres:

Fabricadas por Sirtex Medical Limited, las microesferas SIR-Spheres están aprobados para su uso en Australia, la Unión Europea (con el sello CE), Nueva Zelanda, Suiza, Turquía y otros países para el tratamiento de tumores hepáticos irresecables.

Las microesferas SIR-Spheres también cuentan con la plena aprobación PMA de la FDA y su uso está previsto en EE.UU. para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos inoperables causados por cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia de floxiridina en la arteria intrahepática.

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

CONTACTO: Para obtener más información: Iga Rawicka, irawicka@sirtex-europe.com, +48-600-600-166; Gill Dunn, gill@auroracomms.com, +44(0)7713-112-600. Para obtener imágenes descargables, información de fondo, video del modo de acción y otros materiales de apoyo, consulte el sitio <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913