



Die Studien FOXFIRE und FOXFIREGlobal schließen Patientenrekrutierung ab

Von mehr als 1.000 Patienten werden Daten gesammelt, um für das inoperable, metastasierende Kolorektalkarzinom (mCRC) den Nutzen im Gesamtüberleben zu ermitteln, wenn in der Erstlinienbehandlung SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären zur aktuellen Chemotherapie hinzugenommen wird.

SYDNEY, 29. Januar 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) gibt das Ende der Patientenrekrutierungsphase bei den Studien FOXFIRE und FOXFIREGlobal bekannt. In diesen beiden großen multizentrischen Studien wird in der Erstlinientherapie von mehr als 560 Patienten, bei denen gerade erst ein inoperables, metastasierendes Kolorektalkarzinom (mCRC) diagnostiziert wurde, eine aktuelle Standard-Chemotherapie mit einer direkt auf die Leber gerichtete Strahlentherapie mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären ergänzt.

Entsprechend dem bisherigen Design werden die Daten von FOXFIRE und FOXFIREGlobal mit den Erkenntnissen der 500 Patienten umfassenden SIRFLOX-Studie kombiniert, um eine Datenbank von mehr als 1.000 Patienten zu erstellen, die ausreichend statistische Aussagekraft besitzt, um zu beurteilen, ob die Erstbehandlung mit SIR-Spheres® Mikrosphären in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie die Gesamtüberlebenszeit von Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen im Vergleich zu einer Chemotherapie allein signifikant erhöht. Die Ergebnisse dieser kombinierten Studie werden für das erste Halbjahr 2017 erwartet.

"Wir sind sehr erfreut, dass FOXFIRE und FOXFIREGlobal ihre ehrgeizigen Rekrutierungsziele so schnell erreicht haben", so Gilman Wong, CEO von Sirtex Medical Limited. "Unsere erste Priorität bleibt weiterhin, die Ergebnisse der früheren SIRFLOX Studie zu veröffentlichen. Die Tatsache jedoch, dass die Rekrutierung für alle drei Studien nun abgeschlossen ist, bietet uns die einzigartige Gelegenheit darzulegen, welche bedeutende Rolle SIR-Spheres® Mikrosphären bei der Behandlung von Patienten mit mCRC möglicherweise haben. Deren schlechter Gesundheitszustand ist nur allzu häufig auf den Lebertumor zurückzuführen. Wir danken den zahlreichen Ärzten, Krankenpflegern, dem sonstigen medizinischen Fachpersonal und insbesondere den Patienten und ihren Familien, die diese wichtigen Studien möglich gemacht haben."

FOXFIRE, eine Studie, die mehr als 360 Patienten in 32 Krebszentren in Großbritannien umfasst, wurde 2008 vom Oncology Clinical Trials Office (OCTO) in Oxford in Zusammenarbeit mit dem National Cancer Research Institute im Vereinigten Königreich gestartet. Sie wird von der Universität

Oxford gefördert und vom Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, dem Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network und Sirtex finanziert.

Zu den Leitern von FOXFIRE zählen Professor Ricky Sharma, Consultant Clinical Oncologist beim Oxford University Hospitals NHS Trust und Dr. Harpreet Wasan, Consultant und Korreferent in Medical Oncology, Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital, London.

"Trotz der bedeutenden Fortschritte, die wir im Hinblick auf die Behandlung dieser Krankheit mit Chemotherapien und Biologicals oder Targeted Therapies erreicht haben, stellt die Verbesserung der Therapie von Patienten mit Kolorektalkarzinom, das bereits in die Leber gestreut hat, weiterhin eine große Herausforderung in der Onkologie dar", erklärt Professor Sharma. "Bei Rektumkarzinomen hat sich die Kombination von Strahlen- und Chemotherapie als Standardtherapie durchgesetzt. Die Behandlung der Leber mit dieser Behandlungskombination hat sich aufgrund der Sensitivität des gesunden Lebergewebes gegenüber der Strahlentherapie als schwierig erwiesen. Diese spannenden klinischen Studien kombinieren eine sichere Form der internen Strahlentherapie mit der routinemäßig verabreichten Chemotherapie. Die mehr als 1000 Patienten, die für diese Studie rekrutiert wurden, sind ein wichtiger Schritt dabei zu ermitteln, ob die gezielte Therapie dieser Tumore durch das Zusammenwirken der Behandlungsmethoden vorteilhaft gegenüber der Chemotherapie allein ist."

Dr. Wasan fügt hinzu: "Aus diesem Grund müssen wir maßgebliche Forschungsarbeit bei der frühzeitigen Anwendung der Strahlentherapie zur Behandlung der Leber mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären bei diesen Patienten leisten. Der Abschluss der Rekrutierungsphase für FOXFIRE ist ein wichtiger Meilenstein unserer Arbeit, bei der es darum geht herauszufinden, ob die mit selektiver interner Radiotherapie ergänzte Erstbehandlung mit Chemotherapie eine bedeutende Verlängerung der Überlebenszeit für Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen bringt."

FOXFIREGlobal rekrutierte über 200 Patienten und wurde von Sirtex finanziert. Die Studie startete 2013 in einem Netzwerk von 80 Zentren in Australien, Neuseeland, der Asien-Pazifik-Region, Israel, Westeuropa und den Vereinigten Staaten.

Der Leiter von FOXFIREGlobal ist Professor Peter Gibbs, Associate Professor für medizinische Onkologie am Royal Melbourne Hospital und Western Hospital, Melbourne, Australien.

"Die Durchführung dieser drei Studien war eine gewaltige Aufgabe. Der Bedarf an effektiven Möglichkeiten zur Behandlung des Kolorektalkarzinoms, das bereits in die Leber gestreut hat, also in das Organ, das am häufigsten betroffen ist, und an dem jedes Jahr weltweit mehrere hundert Patienten erkranken, ist jedoch nicht weniger gewaltig", erklärte Professor Gibbs. "Offensichtlich haben wir noch keine Erkenntnisse darüber, ob die Kombination aus Chemo- und Strahlentherapie bei der Behandlung von mCRC im Frühstadium erfolgreich sein wird. Aus veröffentlichten Daten wissen wir jedoch, dass mCRC-Patienten, die nicht mehr auf die Chemotherapie ansprechen, bereits von der selektiven internen Radiotherapie, besser bekannt als SIRT, profitiert haben."

Sirtex investierte im Geschäftsjahr 2014 insgesamt 22 Millionen Australische Dollar in sein klinisches Studienprogramm.

Über FOXFIRE und FOXFIREGlobal

Das Hauptziel von FOXFIRE und FOXFIREGlobal besteht darin zu bestimmen, ob sich die Gesamtüberlebenszeit für Patienten, bei denen gerade inoperable Lebermetastasen eines Kolorektalkarzinoms (mit oder ohne dem Nachweis von Metastasen außerhalb der Leber) festgestellt

wurde durch die Ergänzung der zielgerichteten Strahlentherapie in Form von SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären zur gängigen systemischen Standardtherapie im Vergleich zur Chemotherapie alleine, verlängert. In beiden Studien wird die Chemotherapie FOLFOX (Oxaliplatin plus 5FU und Leucovorin) mit oder ohne den Biologicals Bevacizumab oder Cetuximab (verordnet nach Ermessen des Studienarztes) eingesetzt.

FOXFIRE und FOXFIREGlobal wurden von Beginn an so angelegt, eine kombinierte Analyse zusammen mit den klinischen Daten aus der SIRFLOX-Studie zu ermöglichen. Die Gesamtzahl der Studienteilnehmer aller drei Studien zusammen beträgt mindestens 1.000 Patienten. Daraus resultiert die erforderliche statistische Aussagekraft, um einen klinisch signifikanten Unterschied in der Gesamtüberlebenszeit zwischen den experimentellen und den Kontrollarmen zu ermitteln. Weitere Informationen finden Sie unter

<http://www.octooxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> und <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Über Kolorektalkrebs

Kolorektalkrebs (CRC oder Darmkrebs) entsteht, wenn sich im Dickdarm oder Mastdarm des Patienten Krebszellen entwickeln. CRC ist die weltweit dritthäufigste Krebsart und macht 10 % aller Krebserkrankungen aus. 2012 wurden weltweit schätzungsweise 1,4 Millionen Neuerkrankungen diagnostiziert und 694.000 durch Krebs verursachte Todesfälle sind auf CRC zurückzuführen^[1].

Die wichtigsten Behandlungsmethoden für CRC selbst sind operative Eingriffe, Strahlen- und Chemotherapie. Trotz bester Behandlungsmethoden kann der CRC in andere Bereiche des Körpers streuen (metastasieren), was zu metastasierendem Kolorektalkarzinom (mCRC) führt. Nahezu 50 Prozent der Betroffenen werden zum Zeitpunkt der Erstdiagnose oder aufgrund eines Rezidivs mit mCRC diagnostiziert. Die Leber ist das am häufigsten von mCRC betroffene Organ, und die Mehrzahl der Patienten können leider aufgrund des fortgeschrittenen Erkrankungsstadiums zum Zeitpunkt der Diagnose nicht mehr operiert werden. Leberversagen infolge eines unkontrollierten Wachstums der Metastasen in der Leber stellt die häufigste Todesursache dar.

Über SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären

SIR-Spheres Mikrosphären sind ein Medizinprodukt, das in der interventionellen Onkologie (auch unter der Bezeichnung SIRT oder Radioembolisation bekannt) eingesetzt wird. Es handelt sich um ein bewährtes Verfahren zur Behandlung von inoperablen Lebertumoren, bei dem hohe Strahlendosen zielgerichtet direkt an die von Krebs befallenen Stellen abgegeben werden. Bei dieser minimalinvasiven Behandlung werden Millionen von radioaktiven SIR-Spheres Mikrosphären mit einem Katheter in die Leber infundiert, wo sie direkt auf die Lebertumore einwirken. Die Dosis liegt bei dieser internen Strahlenbehandlung 40-mal höher, als bei einer konventionellen Strahlenbehandlung von außen und schont dadurch gleichzeitig gesundes Lebergewebe.

SIR-Spheres Mikrosphären werden von der Sirtex Medical Limited hergestellt und sind in Australien, der EU (mit CE-Kennzeichnung), Argentinien (ANMAT), Brasilien, der Schweiz, der Türkei und vielen anderen asiatischen Ländern, wie Indien, Korea, Singapur und Hongkong zur Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen.

Außerdem haben sie eine Pre-Market Approval (PMA) von der amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) und sind in den USA für die Behandlung nicht resezierbarer, metastasierender Lebertumoren infolge von primärem Kolorektalkarzinom in Kombination mit intrahepatischer Chemotherapie mit Floxuridin über die Leberarterie indiziert. Darüber hinaus werden Länder wie Israel, Malaysia, Neuseeland, Taiwan und Thailand mit SIR-Spheres Mikrosphären beliefert.

In weltweit mehr als 700 Behandlungszentren wurden bisher über 45.000 Dosen SIR-Spheres Mikrosphären ausgeliefert.

Über Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) ist ein in Australien ansässiges internationales Healthcare-Unternehmen, das es sich zum Ziel gesetzt hat, die Behandlungsergebnisse bei Menschen mit Krebs zu verbessern. Bei dem aktuellen Hauptprodukt, SIR-Spheres Mikrosphären, handelt es sich um eine zielgerichtete Strahlentherapie zur Bekämpfung von Krebs in der Leber. Mehr als 45.000 SIR-Spheres Mikrosphären Dosen wurden an mehr als 700 Behandlungszentren in über 30 Ländern zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs ausgeliefert. Weitere Informationen finden Sie auf <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referenzen:

1. World Cancer Report, 2014; Geneva, WHO: 2014.

Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an:

Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET oder irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115