



## **Sirtex meldet vorläufige Ergebnisse der SIRFLOX Studie**

- ***In der Erstlinientherapie von nicht operativ behandelbarem metastasiertem kolorektalen Karzinom:***
  - ***Die SIRFLOX Studie zeigt keine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens.***
  - ***Die SIRFLOX Studie zeigt jedoch eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens in der Leber.***
- ***Die Daten werden auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology 2015 (ASCO) einer Peer-review-Begutachtung unterzogen***

Sydney, Australia; March 17, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) kündigte heute erfreut die vorläufigen Ergebnisse seiner klinischen SIRFLOX Studie an.

Auf der Grundlage der soeben abgeschlossenen vorläufigen Analyse wurde der primäre Endpunkt der SIRFLOX Studie nicht erreicht. Die vorläufige Analyse zeigt, dass die Ergänzung einer aktuellen Erstlinientherapie von inoperablem metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC) mit systemischer Chemotherapie durch SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären zu keiner statistisch signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) führt. Das progressionsfreie Überleben misst die Progression bestehender Tumoren und/oder die Entstehung neuer Tumoren in einem Organ oder in einer Körperregion.

Sirtex zeigte sich erfreut, dass die vorläufige Analyse darlegt, dass SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) in der Leber geführt haben. Dieser sekundäre Endpunkt der Studie ist insofern bedeutsam, als Tumoren in der Leber bei Patienten mit mCRC für gewöhnlich die einzigen oder dominierenden Erkrankungsorte darstellen und den größten Einfluss auf das Überleben haben. Bis zu 90% der Patienten mit mCRC sterben aufgrund der lokalen Auswirkungen der Lebertumoren an Leberversagen<sup>[1]</sup>. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären wurden speziell zur zielgerichteten Behandlung von Lebertumoren entwickelt.

Wie bereits angekündigt (zuletzt am 09. Oktober 2014), ist es erforderlich, die Ergebnisse der SIRFLOX Studie und deren vorläufige Analyse noch durch einen Peer-Review-Prozess verifizieren und validieren zu lassen. Eine Präsentation auf einer wissenschaftlichen Konferenz und/oder die Veröffentlichung in einem Medizinjournal sind wesentliche Bestandteile dieses Prozesses.

Die endgültigen Ergebnisse und die damit verbundene Analyse der SIRFLOX Studie werden daher auf der am 29. Mai - 02. Juni 2015 in Chicago, Illinois stattfindenden Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) präsentiert.

### **Über die SIRFLOX Studie**

Die SIRFLOX Studie ist eine internationale, multi-zentrische, randomisierte, kontrollierte Studie, mit über 500 Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), deren Erkrankung nicht operativ behandelt werden konnte und entweder in die Leber oder in die Leber und eine begrenzte Anzahl von Körperregionen außerhalb der Leber, wie die Lymphknoten oder die Lungen, gestreut hatte. Die Patienten wurden randomisiert mit einem üblichen systemischen FOLFOX-Chemotherapieregime (Folinsäure, 5-Fluorouracil und Oxaliplatin) und optional zusätzlich Bevacizumab (Avastin®) behandelt oder sie erhielten die gleiche Chemotherapie und zusätzlich einmalig Y-90 Harz Mikrosphären.

Die Studie wurde an mehr als 100 Krankenhäusern in Australien, Europa, Israel, Neuseeland und den USA durchgeführt.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.sirflox.com> und in der ASX-Mitteilung des Unternehmens vom 09. Oktober 2014.

### **Über Sirtex Medical Limited**

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.sirtex.com>

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

### **Quelle**

1. Kennedy A; Coldwell D *et al.* Resin <sup>[90]</sup>Y-microsphere brachytherapy for non-resectable colorectal liver metastases: modern USA experience. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys* 2006; **65** (2): 412-425.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Iga Rawicka Global Associate Communications Manager Sirtex Medical Limited E-Mail: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com).