



Sirtex comunica i risultati preliminari dello studio SIRFLOX

- ***Nella prima linea di trattamento per cancro coloretale metastatico non resecabile:***
 - ***Lo studio SIRFLOX non presenta un miglioramento significativo dal punto di vista statistico nella sopravvivenza senza progressione della malattia in qualunque sede.***
 - ***Lo studio SIRFLOX presenta un miglioramento significativo dal punto di vista statistico nella sopravvivenza senza progressione della malattia nel fegato.***
- ***Dati da sottoporre per la revisione paritaria all'incontro annuale del 2015 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO)***

Sydney, Australia, March 17, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) è lieta di comunicare oggi i risultati preliminari del suo studio clinico SIRFLOX.

Sulla base dell'analisi preliminare appena completata, l'obiettivo primario dello studio SIRFLOX non è stato raggiunto. L'analisi preliminare indica che l'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 ad un attuale regime chemioterapico sistemico di prima linea per il trattamento del cancro coloretale metastatico non resecabile (mCRC) non fornisce un miglioramento significativo dal punto di vista statistico nella sopravvivenza senza progressione della malattia in qualunque sede (PFS). La sopravvivenza senza progressione della malattia in qualunque sede, misura la progressione dei tumori esistenti e/o lo sviluppo di nuovi tumori in qualsiasi organo o parte del corpo.

Sirtex è lieta che l'analisi preliminare abbia indicato che le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 forniscono un miglioramento significativo dal punto di vista statistico nella sopravvivenza senza progressione della malattia (PFS) nel fegato. Questo obiettivo secondario dello studio è importante in quanto i tumori al fegato sono solitamente l'unica sede di malattia, o quella dominante, in pazienti con mCRC e sono la sede di malattia che influisce maggiormente sulla sopravvivenza. Fino al 90% dei pazienti affetti da mCRC muore per insufficienza epatica a causa degli effetti locali dei tumori al fegato⁽¹⁾. Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono state concepite appositamente per trattare i tumori al fegato.

Come informato in precedenza (l'ultima volta il 9 ottobre 2014) i risultati dello studio SIRFLOX e l'analisi preliminare necessitano ancora di essere verificati e validati tramite il

processo di revisione paritaria accademica. La presentazione in una conferenza scientifica e/o la pubblicazione in una rivista medica rappresentano parti fondamentali di questo processo.

I risultati finali e la rispettiva analisi dettagliata dello studio SIRFLOX verranno quindi presentati all'incontro annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) che si terrà dal 29 maggio al 2 giugno del 2015 a Chicago, Illinois.

Lo studio SIRFLOX

Lo studio SIRFLOX è uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato che ha arruolato oltre 500 pazienti con metastasi coloretali epatiche non resecabili che si sono diffuse soltanto al fegato oppure al fegato e ad una serie limitata di sedi al di fuori del fegato, compresi i linfonodi ed i polmoni. I pazienti sono stati randomizzati per ricevere un regime chemioterapico sistemico con FOLFOX (acido folinico, 5-fluorouracile ed oxaliplatino) con la possibilità di ricevere bevacizumab (Avastin®) oppure la stessa chemioterapia con l'aggiunta di una singola somministrazione di microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90.

Lo studio è stato condotto in oltre 100 ospedali in Australia, Europa, Israele, Nuova Zelanda e negli Stati Uniti.

Per informazioni si prega di visitare <http://www.sirflox.com> e l'annuncio ASX fatto dall'azienda il 9 ottobre 2014.

Sirtex Medical Limited

Per informazioni si prega di visitare <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® è un marchio registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Bibliografia:

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

Per maggiori informazioni si prega di contattare: Iga Rawicka, Global Associate Communications Manager Sirtex Medical Limited, E-mail: irawicka@sirtex-europe.com.