



## Sirtex presenteert de voorlopige resultaten van het SIRFLOX-onderzoek

- ***Bij de eerstelijnsbehandeling van colorectale kanker met inoperabele metastasen:***
  - ***heeft het SIRFLOX-onderzoek geen statistisch significant betere progressievrije overleving aangetoond.***
  - ***heeft het SIRFLOX-onderzoek wel een statistisch significant betere progressievrije overleving in de lever aangetoond.***
- ***Resultaten zullen ingediend worden aan de jaarlijkse bijeenkomst (2015) van de American Society of Clinical Oncology (ASCO)***

Sydney, Australia; March 17, 2015 Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) is verheugd dat zij u vandaag de voorlopige onderzoeksresultaten van het SIRFLOX-onderzoek kan presenteren.

Uit de voorlopige analyse die zojuist is afgerond komt naar voren dat het primaire eindpunt van het SIRFLOX-onderzoek niet is gehaald. De voorlopige analyse toont aan dat toevoeging van SIR-Spheres<sup>®</sup> Y-90 harsmicrosferen aan een eerste standaard systemische chemotherapie voor de behandeling van colorectale kanker met inoperabele metastasen (mCRC) niet leidt tot een statistisch significant betere algehele progressievrije overleving (PFS). De algehele PFS-metingen laten een progressie van bestaande tumoren en/of de ontwikkeling van nieuwe tumoren in eender welk orgaan of locatie in het lichaam zien.

Sirtex is verheugd dat de voorlopige analyse daarentegen heeft aangetoond dat SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen in een statistisch significant betere progressievrije overleving (PFS) in de lever heeft geresulteerd. Dit secundaire eindpunt van dit onderzoek is van belang, omdat de lever meestal de enige of dominante locatie van de aandoening bij patiënten met mCRC is. Bovendien is de aantasting van de lever de belangrijkste factor in de overleving van de patiënt. Tot maximaal 90% van de patiënten met mCRC overlijden als gevolg van een falende lever door de plaatselijke effecten van de levertumoren<sup>(1)</sup>. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn specifiek bedoeld voor de behandeling van levertumoren.

Zoals eerder aangegeven (onlangs nog op 9 oktober 2014), worden de onderzoeksresultaten en voorlopige analyses van het SIRFLOX-onderzoek nog getoetst en beoordeeld door een groep van academische experts. De presentatie tijdens een wetenschappelijke conferentie en/of publicatie in een medisch tijdschrift zijn essentiële onderdelen van dit proces.

Daarom worden de definitieve resultaten en bijbehorende gedetailleerde analyses van het SIRFLOX-onderzoek overgedragen aan de American Society of Clinical Oncology (ASCO) voor

hun jaarlijkse bijeenkomst die zal worden gehouden van 29 mei tot 2 juni 2015 in Chicago, Illinois.

### **Over de SIRFLOX-studie**

De SIRFLOX-studie is een internationaal, gerandomiseerd gecontroleerd multicentrisch onderzoek onder meer dan 500 patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC), bij wie de ziekte inoperabel was en zich had uitgezaaid naar hetzij alleen de lever, hetzij de lever en tevens naar een beperkt aantal locaties buiten de lever, zoals lymfeknopen en de longen. De patiënten werden gerandomiseerd voor de behandeling met ofwel een standaard systemische chemotherapie met FOLFOX (folinezuur, 5-fluorouracil en oxaliplatin) met de optie om tevens bevacizumab (Avastin®) toegediend te krijgen, ofwel dezelfde chemotherapie met de toevoeging van één behandeling met SIR-Spheres Y-90-harsmicrosferen.

De studie werd uitgevoerd in meer dan 100 ziekenhuizen in Australië, Europa, Israël, Nieuw-Zeeland en de Verenigde Staten.

Zie voor meer informatie onder <http://www.sirflox.com>, en de ASX-aankondiging van het bedrijf op 9 oktober 2014.

### **Over Sirtex Medical Limited**

Zie voor meer informatie onder <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres® is een geregistreerd handelsmerk van Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

### **Referenties:**

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.

Neem voor meer informatie a.u.b. contact op met: Iga Rawicka Global Associate Communications Manager Sirtex Medical Limited E-mail: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)