



SIRFLOX研究成果在2015美国临床肿瘤大会上发布

美通社芝加哥2015年5月30日电--

临床研究者表示在患不能手术切除的转移性结直肠癌的患者中SIR-Spheres®钇90树脂微球配合化疗能让肝癌患者获得7.9个月的无恶化存活期

在于芝加哥举行的2015美国临床肿瘤大会（American Society of Clinical Oncology (ASCO)）上，研究者发布了SIRFLOX研究成果报告——向现有的系统化疗方法增加以肝脏为靶向的SIR-Spheres钇90树脂微球作为不能手术切除的转移性结直肠癌的一线治疗方案的成效。SIRFLOX研究主要研究员之一、澳大利亚The Royal Melbourne Hospital（皇家墨尔本医院）肿瘤医学顾问Peter Gibbs副教授做了关于由530名患者参与的SIRFLOX随机对照研究成果的报告。

Gibbs教授说：“我们发现虽然那些只接受了一线化疗的转移性结直肠癌的患者平均在12.6个月后肝癌又开始发展，但那些同时接受SIR-Spheres钇90树脂微球一线治疗方案的患者的肝癌平均可控制时间增加了20.5个月。配合综合的一线SIRFLOX疗法其疗效显著延长了7.9个月，这个结果可能是偶然因素造成的概率(p)为0.002、危险比为0.69。换算一下，即用钇90树脂微球治疗的患者中肝肿瘤恶化的可能性降低了31%。”

他解释说：“这一发现意义重大。因为肝几乎一直是结肠直肠癌第一个扩散到的器官。虽然有半数最初被诊断为结肠直肠癌的患者在疾病向身体的其它部位扩散前借助外科手术切除原发性肿瘤仍存活了下来，但肝转移肿瘤仍是每年最终导致其他无数患者中大多数人死亡的原因，因为他们的肿瘤扩散了而且又是不可手术的肿瘤。”

Gibbs教授还告诉ASCO观众钇90树脂微球和一线化疗的肝治疗反应率明显提高，这是一个可以添加或不添加贝伐单抗的基于氟尿嘧啶(FOLFOX)的疗法。Gibbs教授表示：“我们在这一组中发现肝反应率达到78.7%，而仅用化疗的那一组达到68.8%。从数字上来看变化明显，这个结果可能是偶然因素造成的概率为0.042。而且，接受了SIR-Spheres钇90树脂微球的SIRFLOX患者肝的完全反应率，虽然相对来讲较小仅为6.0%，却比仅接受化疗患者的1.9%的完全反应率高出三倍。这项发现的数据证据非常有力，这个结果可能是偶然因素造成的概率为0.02。”

其它SIRFLOX临床研究者讨论了研究的含义

在Gibbs教授发布SIRFLOX报告后的新闻发布会上，SIRFLOX主要研究员之一、佩斯西澳大利亚大学(University of Western Australia)临床医学教授Guy van Hazel教授称：“SIRFLOX为我们提供了证实一线使用选择性内部放射疗法或称SIRT的数据，即在转移性结直肠癌方面使用SIR-Spheres钷-90树脂微球。直到现在，我们尚未进行过规模足够大的临床研究来获得支持一线使用该疗法的第一级(Level One)证据。”

van Hazel教授补充说：“这一进步对于医学肿瘤学家和他们的患者来说意义重大，因为在研制出钷90树脂微球之前，在肝脏肿瘤的治疗上使用放射疗法根本不可能。毫无疑问放射会起作用，但在转移性结直肠癌的治疗中如何以一种不会伤及健康的肝组织的方式进行放射、让它成为一个与外科手术和化疗一样的‘同等方案’一直是个问题，在其它肿瘤中也存在这样的问题。”

SIRFLOX欧洲主要研究员、德国慕尼黑大学(University of Munich)综合癌症中心主任Volker Heinemann教授向新闻发布会的观众表示：“医学肿瘤学家，尤其是社区级的肿瘤学家，现在开始意识到在有效地管理这一难以治疗的癌症方面局部地、系统地治疗肝转移肿瘤是一个非常重要的临床任务，也可能为此前不可切除的病例创造了进行可能有疗效的肝脏手术的机会。”

Heinemann教授继续说道：“钷90树脂微球对无恶化的肝存活期的作用很明显，正如SIRFLOX研究成果中报道的那样。尽管没有足够的数据来计算整体存活率的利好影响、无恶化存活期的主要评价项目在任何地点也没有一个重大的发现，SIRFLOX的结果表明治疗转移性结直肠癌的肿瘤学家现在可能希望在诊断为早期肝转移疾病的患者身上考虑早点使用钷90树脂微球。”

他说：“使用SIRFLOX的第一级的证据就在那里供每一位医学肿瘤学家了解及在他们的行医过程中做出评价。”

SIRFLOX美国主研究员、SIRFLOX在美国最大的临床地点--马里兰大学医学中心(University of Maryland Medical Center)放射肿瘤学和诊断/介入性放射学副教授Navesh K. Sharma博士表示：“有530名患者参与的SIRFLOX研究是迄今为止规模最大的随机试验，它在肿瘤化疗方面结合了介入性放射学疗程。”

Sharma博士说：“十多年来美国及世界各地的内科医生一直在使用钷90树脂微球进行SIRT疗程。我们一直认为这一疗程是一个对肝脏肿瘤产生大剂量放射的独特方式，它的靶向不会伤害健康的肝组织。值得注意的是，在SIRFLOX研究中看到的临床利好效果是伴随着一些可接受的不利事件的，如在转移性结直肠癌中增加钷90树脂微球和一线化疗。因为这种疗法的相关副作用，肿瘤学，特别是放射肿瘤学，一般会对大面积地放射肝脏非常谨慎。SIRFLOX以一种公正的方式向我们展示了我们不仅可以安全地利用这种方式对肝脏进行大剂量的放射，我们也可以利用同时进行的化学疗法这样做。同时进行的化学-放射一直是治疗一般癌症的最有效的方式之一，特别是这些肠胃引起的癌症。”

为了进一步显示SIRFLOX中研究的化学-放射疗法合二为一的潜在的临床相关性，ASCO已经将SIRFLOX研究结果选择为从数千份被审阅的报告中选出的71份“最佳ASCO”报告中的一份。全美肿瘤学家在接下来的几个月中会不断地向未能参加芝加哥ASCO会议的医学肿瘤学家在他们的国家做后续报告，其间可能会讨论“最佳ASCO”论文。

SIRFLOX是一组评估在治疗转移性结直肠癌时向一线化疗添加SIR-Spheres钇90树脂微球效果的三项研究中的第一个研究。其它研究是为于2014年11月完成招募的英国临床试验FOXFIRE和于2015年1月完成招募的国际研究FOXFIRE Global。三项研究总共招募了1100多名转移性结直肠癌患者，其研究结果将与在转移性结直肠癌的一线化疗上增加SIR-Spheres钇90树脂微球对整体存活率利好影响的预先计划的评估结合起来。合并结果有望在2017年形成。

FOXFIRE主要研究员有英国牛津大学(University of Oxford)肿瘤学临床高级讲师Ricky Sharma教授和英国伦敦汉姆史密斯医院(Hammersmith Hospital)及Imperial College Trust的Harpreet Wasan博士。Sharma教授也是ASCO大会上SIRFLOX的讨论者。Peter Gibbs教授是FOXFIRE Global的主要研究员。

关于SIR-Spheres 钇-90树脂微球

SIR-Spheres 钇-90树脂微球是一种医疗手段，被用于介入式放射疗程，也称选择性体内放射治疗（亦名为“放射栓塞”），直接针对肿瘤进行大剂量的靶向治疗。这一疗法由数以百万计的放射性钇-90涂面的树脂微球构成，每一个微球的直径都小于人类头发的直径。介入性放射科医师将这些树脂粒或微粒通过在腹股沟切口插入的股动脉的导管注入病人肝脏动脉。这些微球然后会停留在包围在肝脏肿瘤周围的毛细血管中，在这里它们向肝脏肿瘤产生一个高剂量的短程（平均2.5毫米；最大11毫米）β辐射，但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。钇-90树脂微球的比重较小血液可以均匀地流动在肝脏肿瘤内部或附近扩散放射现象。

SIR-Spheres钇90树脂微球重要的管理批准包括美国食品药品监督管理局(FDA)的全面市场准入、欧盟(CE标志)和澳大利亚TGA合格评定(Australian TGA Conformity Assessment)认证。

SIR-Spheres 微球也完全获得了美国食品药品监督管理局(FDA)的产品上市前许可(PMA)批准，获准在美国与使用氟尿苷的肝动脉化疗相结合，用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。SIR-Spheres微球得到了澳大利亚、欧盟(CE标志)、阿根廷(阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局(ANMAT))、巴西和其他多个亚洲国家/地区(包括印度和新加坡)的批准，可以被用于治疗不能通过手术进行切除的肝脏肿瘤。

关于Sirtex

Sirtex Medical Limited (澳大利亚证券交易所代码: SRX) 是一家设立在澳大利亚的全球性医药公司，致力于改善肿瘤患者的治疗效果。目前的主打产品是一种针对肝癌的

靶向放射治疗产品，称为 **SIR-Spheres** 钇90树脂微球，已经约有50,000剂向40多个国家中800多家医疗中心提供，用于治疗肝癌患者。

更多信息请访问<http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres®是Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd的注册商标。

参考文献：

Gibbs P *et al.* 2015 ASCO Annual Meeting; *J Clin Oncol* 2015; **33** (Suppl): Abs 3502.

更多信息，请联系Sirtex Medical Limited的Iga Rawicka，电邮：irawicka@sirtex-europe.com；电话：+48-600-600-166（欧洲中部夏令时间）

107-U-0515