



## **Kajian SIRFLOX Dibentangkan Semasa Mesyuarat Tahunan ASCO 2015**

***Penyelidik klinikal memetik kepentingan peningkatan selama 7.9 bulan bagi Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan dalam hati bagi pesakit yang menghidap barah kolorektal metastatik (mCRC) tidak boleh bedah yang dirawat dengan rawatan barisan pertama mikrosfera resin SIR-Spheres® Y-90 serta kemoterapi***

Chicago, IL, USA (30 Mei 2015) -- Faedah menambah mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 tertuju hati kepada kemoterapi sistemik semasa untuk rawatan barisan pertama bagi barah kolorektal metastatik (mCRC) tidak boleh bedah telah dilaporkan dalam kajian SIRFLOX, yang dibentangkan semasa Mesyuarat Tahunan Persatuan Amerika untuk Onkologi Klinikal (ASCO) di Chicago. Keputusan kajian terkawal rawak SIRFLOX dengan 530 pesakit itu, yang mewujudkan kemungkinan baharu untuk menggabungkan radiasi yang disasarkan pada rebakan hati dengan rawatan sistem barisan pertama mCRC, telah dibentangkan oleh Profesor Madya Peter Gibbs, penyelidik utama bersama kajian SIRFLOX dan Penasihat Pakar Onkologi Perubatan di Hospital Diraja Melbourne, Australia.

“Kami dapati walaupun tumor hati mula membesar kembali selepas median selama 12.6 bulan dalam pesakit dengan mCRC yang menerima hanya kemoterapi barisan pertama, mereka yang turut menerima rawatan barisan pertama dengan mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 mendapati tumor hati mereka terkawal untuk median selama 20.5 bulan. Faedah rawatan selama tambahan 7.9 bulan itu dengan rejimen SIRFLOX barisan pertama tergabung adalah signifikan daripada segi statistik; dengan nilai-p sebanyak 0.002 dan nisbah kemungkinan kejadian sebanyak 0.69. Ini diterjemahkan kepada pengurangan sebanyak 31 peratus dalam risiko rebakan tumor dalam hati untuk pesakit yang dirawat dengan mikrosfera resin Y-90,” kata Prof. Gibbs.

“Penemuan ini sangat bermakna,” jelas beliau, “kerana hati sering kali merupakan organ pertama yang menjadi sasaran rebakan barah kolorektal. Sementara separuh pesakit yang pada mulanya didiagnosis dengan barah kolorektal berjaya melangsungkan hidup dengan penyingkiran tumor primer secara pembedahan sebelum penyakit itu sempat merebak ke bahagian tubuh lain, rebakan hati lambat-laun akan menjadi punca kematian kebanyakan daripada baki ratusan ribu pesakit lain setiap tahun di mana tumor mereka telah merebak tetapi tidak boleh dibedah keluar.”

Prof. Gibbs turut memberitahu peserta ASCO yang kadar respon rawatan hati adalah lebih tinggi secara signifikan dalam pesakit yang menerima mikrosfera resin Y-90 digabungkan dengan kemoterapi barisan pertama, yang terdiri daripada rejimen berasaskan FOLFOX,

dengan atau tanpa penambahan bevacizumab. "Kami mendapati kadar respon hepatic sebanyak 78.7 peratus dalam kumpulan ini, dibandingkan dengan 68.8 peratus dalam kumpulan kemoterapi sahaja. Keputusan ini signifikan daripada segi statistik, dengan nilai-p sebanyak 0.042. Tambahan lagi, kadar respon lengkap dalam hati pesakit SIRFLOX yang menerima mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90, walaupun kecil pada bacaan 6.0 peratus sahaja, ia tetap tiga kali ganda lebih tinggi daripada kadar respon lengkap sebanyak 1.9 peratus dalam kalangan pesakit yang menjalani kemoterapi sahaja. Nilai keputusan penemuan ini yang signifikan daripada segi statistik adalah sangat tinggi, dengan nilai-p sebanyak 0.02," nyata Prof. Gibbs.

### **Penyelidik Klinikal SIRFLOX Lain Membincangkan Implikasi Kajian**

Semasa satu sidang akhbar yang diadakan berikutan pembentangan SIRFLOX Prof. Gibbs, Prof. Guy van Hazel, penyelidik utama bersama SIRFLOX dan Profesor Klinikal Perubatan di Universiti Australia Barat, Perth, berkata yang "SIRFLOX memberi kami data untuk mengesahkan penggunaan terapi radiasi dalaman terpilih atau SIRT, sebagai barisan pertama dengan mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 dalam mCRC. Sehingga ini, kami tidak pernah ada kajian klinikal rawak yang cukup besar untuk memberikan bukti Tahap Satu yang menyokong penggunaan rawatan ini sebagai barisan pertama."

"Langkah maju ini penting bagi pakar onkologi perubatan dan para pesakit mereka, kerana sebelum kemajuan mikrosfera resin Y-90, boleh dikatakan terapi radiasi tidak mendapat tempat langsung bagi rawatan tumor hati. Keberkesanan radiasi dalam hati tidak pernah dipersoalkan, tetapi masalahnya adalah memberikan radiasi itu dalam cara yang tidak menjejaskan tisu hati sihat dan ini menggagalkannya daripada menjadi "pilihan setara" dengan pembedahan dan kemoterapi dalam merawat mCRC, dan keadaannya sama juga dalam hampir setiap bentuk barah lain," tambah Prof. van Hazel lagi.

Penyelidik utama Eropah untuk SIRFLOX, Prof. Volker Heinemann, Pengarah Pusat Barah Menyeluruh di Universiti Munich, Jerman, memberitahu hadirin sidang akhbar yang, "Pakar onkologi perubatan, terutamanya pada peringkat masyarakat, kini sudah mula sedar yang merawat rebakan hati secara setempat serta secara sistemik adalah pertimbangan klinikal yang sangat penting dalam pengurusan berkesan barah yang sukar dirawat ini, dan mungkin akan membuka kemungkinan untuk pembedahan hati yang berpotensi untuk menyembuhkan dalam kes yang tidak boleh dibedah sebelum ini."

"Kesan mikrosfera resin Y-90 dalam Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan dalam hati, seperti yang dilaporkan dalam kajian SIRFLOX, adalah agak kuat," sambung Prof. Heinemann lagi. "Walaupun dengan ketiadaan data yang mencukupi untuk menghitung faedah kelangsungan hidup secara keseluruhan atau penemuan yang signifikan untuk titik hujung primer Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan pada mana-mana tapak, hasil SIRFLOX ini mencadangkan pakar onkologi yang merawat mCRC kini boleh mempertimbangkan untuk menggunakan mikrosfera resin Y-90 dengan lebih awal berbanding keadaan semasa, sudah tentunya bagi pesakit di mana penyakit mereka yang telah merebak itu didiagnosis khususnya dalam hati mereka."

"Dengan SIRFLOX, bukti Tahap Satu kini boleh dilihat dan dinilai oleh setiap pakar onkologi perubatan dalam amalan mereka," kata beliau.

Penyelidik utama A.S. untuk SIRFLOX, Dr. Navesh K. Sharma, Pembantu Profesor Onkologi Radiasi dan Radiologi Diagnostik/Intervensi di Pusat Perubatan Universiti Maryland, yang merupakan tapak klinikal A.S. terbesar untuk SIRFLOX, telah berkata, "Dengan 530 pesakit, SIRFLOX merupakan ujian rawak terbesar yang pernah dikendalikan yang menggabungkan prosedur radiologi intervensi dengan kemoterapi dalam onkologi."

"Pengamal perubatan sudah pun menjalankan prosedur SIRT dengan mikrosfera resin Y-90, di A.S. dan di seluruh dunia, selama lebih 10 tahun. Kami sentiasa merasakan yang prosedur ini merupakan pendekatan unik bagi memberikan dos radiasi yang besar kepada tumor hati, diasarkan dalam cara yang takkan menjejaskan tisu hati sihat. Penting untuk dinyatakan yang dalam SIRFLOX, faedah klinikal yang telah diperhatikan didatangkan dengan paras kejadian tidak diingini yang boleh diterima yang terhasil daripada penambahan mikrosfera resin Y-90 kepada kemoterapi barisan pertama dalam mCRC. Pakar onkologi, terutamanya pakar onkologi radiasi, sejak dahulu lagi memang ragu-ragu untuk membanjiri hati dengan radiasi yang tinggi kerana kesan buruk yang dikaitkan dengan rawatan sebegini. SIRFLOX telah menunjukkan kepada kita, dalam cara yang tidak berat sebelah, yang bukan sahaja kita boleh memberikan dos radiasi yang tinggi kepada hati secara selamat dengan pendekatan ini, tapi kita boleh berbuat demikian dengan menggunakan kemoterapi secara serentak. Radiasi kemoterapi serentak telah menjadi salah satu cara yang berkesan untuk merawat barah secara amnya, terutamanya yang berasal daripada gastrousus," kata Dr. Sharma.

Bagi mengukuhkan lagi kaitan klinikal berpotensi bagi rejimen gabungan kemoterapi radiasi yang dikaji dalam SIRFLOX, ASCO telah memilih hasil kajian SIRFLOX sebagai salah satu daripada hanya 71 abstrak daripada beberapa ribu abstrak yang dinilai dalam mesyuarat ini sebagai pembentangan "Terbaik daripada ASCO". Kertas kajian "Terbaik daripada ASCO" mungkin akan dibincangkan dalam banyak pembentangan susulan rasmi yang akan dibuat dalam bulan-bulan akan datang kepada pakar onkologi perubatan dalam negara mereka yang tidak dapat menghadiri diri semasa Kongres ASCO di Chicago.

SIRFLOX merupakan kajian yang pertama dalam kumpulan tiga kajian yang menilai keputusan menambah mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 kepada kemoterapi barisan pertama bagi merawat mCRC. Kajian lain adalah FOXFIRE, ujian klinikal UK yang melengkapkan pendaftaran pesakit dalam bulan November 2014, dan FOXFIRE Global, satu kajian antarabangsa yang melengkapkan pendaftaran pesakit dalam bulan Januari 2015. Keputusan tiga kajian ini, yang bersama telah mendaftarkan sejumlah lebih 1,100 pesakit mCRC, akan digabungkan dalam penilaian yang dirancang sebelum itu bagi manfaat kelangsungan hidup secara keseluruhan dengan menambah mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 kepada kemoterapi barisan pertama untuk merawat mCRC. Gabungan hasil ini dijangka akan keluar pada tahun 2017.

Penyelidik utama bersama FOXFIRE ialah Profesor Ricky Sharma, Pensyarah Kanan Klinikal dalam Onkologi di Universiti Oxford, UK, dan Dr. Harpreet Wasan daripada Hospital Hammersmith dan Imperial College Trust, London, UK. Profesor Sharma turut merupakan peserta perbincangan SIRFLOX semasa Mesyuarat Tahunan ASCO di Chicago. Profesor Peter Gibbs merupakan penyelidik utama FOXFIRE Global.

## Latar Belakang Mikrosfera Resin SIR-Spheres Y-90

Mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 merupakan peranti perubatan yang digunakan dalam prosedur radiologi intervensi yang dikenali sebagai radiasi dalaman terpilih (SIRT), atau radioembolisasi, yang menyasarkan dos tinggi radiasi terus ke tumor hati. Rawatan ini terdiri daripada puluhan juta partikel resin bersalut Y-90 radioaktif, setiap satunya lebih kecil daripada diameter sehelai rambut manusia. Pakar radiologi intervensi ini akan menyuntik partikel resin ini, atau mikrosfera, ke dalam arteri hepatik melalui kateter yang dimasukkan dalam arteri femoral melalui satu hirisan di bahagian kelengkang. Mikrosfera resin Y-90 ini akan melekat dalam kapilari yang mengelilingi tumor hati, di mana ia akan memberikan radiasi beta dos tinggi jarak pendek (min 2.5 mm; maksimum 11 mm) ke tumor hati, dan tidak mengganggu tisu hati yang sihat. Gravitasi khusus mikrosfera resin Y-90 yang rendah membolehkan aliran darah menyebarkan keradioaktifan itu secara sekata dalam dan sekeliling tumor hati.

Kelulusan kawal selia utama mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 termasuklah Kelulusan Prapasaran penuh daripada FDA AS, Kesatuan Eropah (Tanda CE) dan pensijilan Penilaian Pematuhan TGA Australia.

Mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 turut mempunyai Kelulusan Prapasaran (PMA) oleh FDA dan dipreskripsikan di Amerika Syarikat untuk rawatan tumor hati metastatik tidak boleh dibedah daripada barah kolorektal primer dengan kombinasi bersama kemoterapi intraarteri hepatik menggunakan floksuridina. Mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90 diluluskan untuk rawatan tumor hati tidak boleh bedah di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil, dan beberapa negara di Asia, seperti di India dan Singapura.

## Latar Belakang Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) merupakan perniagaan penjagaan kesihatan global berpusat di Australia yang berusaha untuk memperbaiki hasil rawatan dalam penghidap barah. Produk utama semasa kami merupakan terapi radiasi bersasaran untuk barah hati yang bernama mikrosfera resin SIR-Spheres Y-90. Kira-kira 50,000 dos telah dibekalkan bagi merawat pesakit dengan barah hati di lebih 800 pusat perubatan dalam lebih 40 negara.

Untuk maklumat lanjut, sila lawati <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® merupakan Tanda Dagang Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

### Rujukan:

Gibbs P *et al.* Mesyuarat Tahunan ASCO 2015; *J Clin Oncol* 2015; **33** (Tambahan): Abs 3502.

Untuk maklumat lanjut, sila hubungi: Iga Rawicka, Sirtex Medical Limited: irawicka@sirtex-europe.com; +48-600-600-166 (CEST)