



SIRFLOX เผยผลการวิจัยในการประชุม ASCO ประจำปี 2558

ซิดนีย์--30 พ.ค.--พีอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

คณะนักวิจัยเชิงคลินิกชี้ให้เห็นถึงนัยสำคัญของระยะปลอดโรค (PFS) ในตับ ที่เพิ่มขึ้นถึง 7.9 เดือนในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้ ซึ่งได้รับการรักษาด้วย SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัด

ประโยชน์จากการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ที่ตับโดยตรง เพิ่มเติมจากการทำเคมีบำบัดที่เป็นการรักษาพื้นฐานสำหรับรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้ ดังที่ปรากฏในผลการวิจัย SIRFLOX นั้น ได้รับการนำเสนอต่อที่ประชุมประจำปี 2558 ของสมาคม American Society of Clinical Oncology (ASCO) ในซิดนีย์ ผลการวิจัย SIRFLOX แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในผู้ป่วยจำนวน 530 คน ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสใหม่ๆ ในการผสมผสานรังสีรักษาที่มีเป้าหมายที่ตับร่วมกับการรักษาพื้นฐานนั้น ได้รับการนำเสนอโดยรองศาสตราจารย์ปีเตอร์ กีบส์ หนึ่งในผู้นำการวิจัย SIRFLOX และที่ปรึกษาด้านวิทยาเนื้องอกประจำโรงพยาบาล The Royal Melbourne Hospital ในออสเตรเลีย

ศ. กีบส์ กล่าวว่า "เราพบว่าเนื้องอกในตับเริ่มโตขึ้นอีกครั้งหลังจากผ่านไป 12.6 เดือนโดยเฉลี่ย ในกลุ่มผู้ป่วยโรค mCRC ที่รักษาด้วยการทำเคมีบำบัดพื้นฐานเพียงอย่างเดียว ส่วนผู้ป่วยที่รับเคมีบำบัดร่วมกับการเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres สามารถควบคุมการเติบโตของเนื้องอกในตับได้เฉลี่ย 20.5 เดือน ผลต่าง 7.9 เดือนมีนัยสำคัญในเชิงสถิติ ด้วยค่า p-value ที่ 0.002 และอัตราความเสี่ยง (hazard ratio) ที่ 0.69 ซึ่งทั้งหมดนี้สามารถลดความเสี่ยงในการลุกลามของเนื้องอกในตับได้ถึง 31% สำหรับผู้ป่วยที่รักษาด้วย Y-90 resin microspheres"

ศ. กีบส์ อธิบายเพิ่มเติมว่า "ผลการค้นพบนี้มีความหมายอย่างมาก เนื่องจากตับนั้นเป็นอวัยวะที่มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักมักแพร่กระจายไปถึงเป็นอันดับแรก ผู้ป่วยครึ่งหนึ่งที่ได้รับการวินิจฉัยแต่เนิ่นๆ เป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก รอดชีวิตมาได้ด้วยการผ่าตัดกำจัดเนื้องอกก่อนที่จะแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นๆ แต่ถ้ามะเร็งแพร่กระจายไปยังตับผู้ป่วยก็มักจะเสียชีวิต ซึ่งในแต่ละปีมีผู้ป่วยหลายแสนรายที่ไม่สามารถผ่าตัดเพื่อสกัดการแพร่กระจายของเนื้องอกได้"

ศ. กีบส์ กล่าวต่อที่ประชุม ASCO ด้วยว่า อัตราการตอบสนองต่อการรักษาตับนั้น มีสัดส่วนที่สูงกว่าเป็นอย่างมากในผู้ป่วยที่เสริม Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานด้วย FOLFOX ทั้งแบบควบคุมและไม่ควบคุมการใช้ยา bevacizumab โดยเขากล่าวว่า "เราพบว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้มีอัตราการตอบสนองในตับที่ 78.7% เทียบกับ 68.8% ในกลุ่มผู้ป่วยที่ผ่านการทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว ซึ่งถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p-value ที่ 0.042 นอกจากนี้ อัตราการตอบสนองในตับอย่างสมบูรณ์ของผู้ป่วยในการทดลอง SIRFLOX ที่ได้รับการรักษาด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังอยู่ที่ 6.0% ซึ่งแม้ว่าจะอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ แต่ก็ยังมากกว่าสามเท่าเมื่อเทียบกับอัตราการตอบสนองอย่างสมบูรณ์ที่ 1.9% ของผู้ป่วยที่ได้รับการทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว ซึ่งถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติเป็นอย่างมาก ด้วยค่า p-value ที่ 0.02"

คณะนักวิจัยเชิงคลินิกรายอื่นๆ ในการทดลอง SIRFLOX หรือถึงนัยของการศึกษานี้

ในการแถลงข่าวภายหลังการนำเสนอผลการทดลอง SIRFLOX ของศ. กีบส์ ทางศ. กาย ฟาน เซเชล อีกหนึ่งผู้นำการวิจัย SIRFLOX และศาสตราจารย์คลินิกสาขาแพทยศาสตร์ประจำมหาวิทยาลัย University of Western Australia ในเมืองเพิร์ท กล่าวว่า "SIRFLOX

ให้ข้อมูลที่ยืนยันประสิทธิภาพของการทำรังสีบำบัดเฉพาะจุด (SIRT) ด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยโรค mCRC ทั้งนี้จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเชิงคลินิกแบบสุ่มที่ใหญ่พอที่จะนำไปใช้เป็นหลักฐานระดับ Level One ในการสนับสนุนให้การรักษานี้กลายเป็นวิธีการรักษาพื้นฐาน”

ศ. ฟาน เฮเซล กล่าวเสริมว่า “ความก้าวหน้าครั้งนี้มีความหมายอย่างยิ่งต่อเหล่านักวิทยาศาสตร์และผู้ป่วย เนื่องจากก่อนหน้านี้จะมีการพัฒนา Y-90 resin microspheres ก็แทบจะไม่มีการใช้รังสีรักษาเนื้องอกในตับ ไม่ต้องสงสัยเลยว่าการใช้รังสีนั้นสามารถรักษาได้” แต่ปัญหาอยู่ที่การควบคุมปริมาณรังสีเพื่อไม่ให้สร้างความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่ดี ดังนั้นในการรักษาโรค mCRC นั้น รังสีรักษาจึงไม่สามารถผงาดขึ้นมา “เทียบเท่า” การผ่าตัดและการทำเคมีบำบัดได้เหมือนกับการรักษาโรคมะเร็งประเภทอื่นๆเกือบทุกประเภท”

ศ. โวลด์เกอร์ ไฮน์มานน์ ผู้นำการวิจัยประจำยุโรปของ SIRFLOX ซึ่งดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการศูนย์ Comprehensive Cancer Center ประจำมหาวิทยาลัย University of Munich ประเทศเยอรมนี กล่าวในงานแถลงข่าวว่า “เหล่านักวิทยาศาสตร์เนื้องอก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับชุมชน กำลังเริ่มตระหนักว่าการรักษาโรคมะเร็งตับที่แพร่กระจายมาจากอวัยวะอื่นตรงจุดและเป็นระบบ มีความสำคัญอย่างยิ่งในการรักษาโรคมะเร็งที่รักษายากได้อย่างมีประสิทธิภาพ และอาจเปิดโอกาสให้สามารถทำการผ่าตัดรักษาได้ จากที่ก่อนหน้านี้ไม่สามารถผ่าตัดได้”

“ผลของ Y-90 resin microspheres ที่มีต่อระยะปลอดโรคในตับ ดังที่ปรากฏในรายงาน SIRFLOX นั้นค่อนข้างชัดเจนในตัวเองอยู่แล้ว” ศ. ไฮน์มานน์ กล่าวเสริม “แม้ว่าจะไม่มีข้อมูลเพียงพอในการประเมินระยะการดำรงอยู่โดยรวม หรือผลการค้นพบสำคัญสำหรับจุดยุติปฐมภูมิ (primary endpoint) ของระยะปลอดโรคในจุดต่างๆ แต่ผลที่ได้จากการทดลอง SIRFLOX ก็บ่งชี้ว่าเหล่านักวิทยาศาสตร์เนื้องอกที่ทำการรักษาโรค mCRC อาจพิจารณาใช้ Y-90 resin microspheres รักษาผู้ป่วยตั้งแต่เนิ่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ป่วยที่มีมะเร็งแพร่กระจายไปยังตับเป็นหลัก”

เขากล่าวว่า “SIRFLOX ได้มอบหลักฐานชิ้นสำคัญให้กับนักวิทยาศาสตร์เนื้องอกทุกคน เพื่อนำไปพิจารณาและประเมินประกอบการรักษาผู้ป่วยของตนเอง”

ดร. นาเวซ เค ชาร์มา ผู้นำการวิจัยประจำสหรัฐอเมริกาของ SIRFLOX ซึ่งดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์สาขาวิชารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา และรังสีวินิจฉัย/ร่วมรักษา ประจำ University of Maryland Medical Center ซึ่งเป็นศูนย์วิจัยขนาดใหญ่ที่สุดในสหรัฐในการทดลอง SIRFLOX กล่าวว่า “ด้วยจำนวนผู้ป่วยมากถึง 530 ราย SIRFLOX จึงเป็นการทดลองแบบสุ่มที่ใหญ่ที่สุดเท่าที่เคยมีมา ซึ่งผลจากการใช้รังสีร่วมรักษาคงคู่กับการทำเคมีบำบัดในการรักษาโรคมะเร็ง”

ดร. ชาร์มา กล่าวว่า “บรรดาแพทย์ได้ใช้วิธีการรักษาที่เรียกว่า SIRT ด้วย Y-90 resin microspheres ในสหรัฐอเมริกาและทั่วโลกมานานกว่า 10 ปีแล้ว เราเห็นว่าวิธีนี้เป็นแนวทางการรักษาที่แปลกใหม่ ด้วยการส่งรังสีปริมาณมากไปยังเนื้องอกในตับโดยไม่ทำร้ายเนื้อเยื่อดี อย่างไรก็ตาม ประโยชน์ทางคลินิกที่พบในการทดลอง SIRFLOX มาพร้อมกับอาการไม่พึงประสงค์ในระดับที่สามารถรับได้ อันเกิดจากการเสริม Y-90 resin microspheres ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานในการรักษาโรค mCRC ตามปกติแล้วบรรดานักวิทยาศาสตร์เนื้องอก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเหล่าแพทย์ด้านรังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ต่างมีความระมัดระวังอย่างมากในการฉายรังสีปริมาณสูงไปยังตับ เนื่องด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษา แต่ผลการทดลอง SIRFLOX ได้แสดงให้เห็นอย่างเป็นธรรมชาติว่าวิธีนี้สามารถฉายรังสีปริมาณมากไปยังตับได้อย่างปลอดภัย ทั้งยังสามารถใช้ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดได้ด้วย ทั้งนี้ การทำเคมีบำบัดคู่กับการฉายรังสีนั้น ถือเป็นวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการรักษาโรคมะเร็งในภาพรวม โดยเฉพาะอย่างยิ่งมะเร็งที่ก่อตัวจากกระเพาะและลำไส้”

เมื่อพิจารณาถึงศักยภาพทางคลินิกอันเกิดจากการผนวกรวมการทำเคมีบำบัดเข้ากับการฉายรังสีในการทดลอง SIRFLOX แล้ว ทาง ASCO ได้ตัดสินให้ผลการวิจัยของ SIRFLOX เป็นหนึ่งใน 71 บทคัดย่อที่ดีที่สุด (Best of ASCO) ในการประชุมครั้งนี้ จากบทคัดย่อทั้งหมดหลายพันรายการ โดยรายงานที่ติดอันดับ “Best of ASCO” อาจมีการนำไปพูดคุยต่อบนเวทีอื่นๆ ซึ่งเหล่าผู้นำด้านวิทยาศาสตร์เนื้องอกระดับประเทศจะร่วมกันจัดขึ้นในช่วงหลายเดือนจากนี้ เพื่อนำเสนอข้อมูลที่น่าสนใจต่อเหล่านักวิทยาศาสตร์เนื้องอกในประเทศของตนที่ไม่สามารถเดินทางไปร่วมการประชุม ASCO ที่ชิคาโกได้

SIRFLOX เป็นการวิจัยแรกจากทั้งหมด 3 รายการ โดยมีเป้าหมายเพื่อประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดซึ่งเป็นขั้นตอนพื้นฐานในการรักษาโรค mCRC

สำหรับการวิจัยอื่นๆประกอบด้วย FOXFIRE

ซึ่งเป็นการทดลองทางคลินิกในสหราชอาณาจักรที่เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองไปเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2557 และ FOXFIRE Global

ซึ่งเป็นโครงการวิจัยระดับนานาชาติที่เสร็จสิ้นการรับผู้ป่วยร่วมการทดลองเมื่อเดือนมกราคม 2558

โดยผลที่ได้จากการวิจัยทั้งสาม ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยโรค mCRC รวมกันกว่า 1,100 ราย

จะถูกรวบรวมเพื่อนำไปประเมินอัตราการอยู่รอดโดยรวมจากการเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดที่เป็นขั้นตอนพื้นฐานในการรักษาโรค mCRC ทั้งนี้ คาดว่าจะรับทราบผลลัพธ์ทั้งหมดในปี 2560

ผู้นำการวิจัยของ FOXFIRE ประกอบด้วย ศ.ริคกี ชาร์มา
วิทยาการอาวุโสด้านคลินิกสาขาวิทยาเนื้องอกจากมหาวิทยาลัย University of Oxford สหราชอาณาจักร และดร.ฮาร์พรีต วาซาน จากโรงพยาบาล Hammersmith Hospital และ Imperial College Trust ในกรุงลอนดอน สหราชอาณาจักร โดยศ.ชาร์มาเป็นผู้อภิปรายของ SIRFLOX ในการประชุมประจำปีของ ASCO ที่ชิคาโก ส่วนศ.ปีเตอร์ กีบส์ เป็นผู้นำการวิจัยของ FOXFIRE Global

เกี่ยวกับ SIR-Spheres Y-90 Resin Microspheres

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนการทำรังสีร่วมรักษาที่เรียกว่าการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) หรืออีกชื่อหนึ่งคือการอุดตันเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี อันเป็นการฉายรังสีปริมาณสูงโดยตรงต่อเนื้องอกในตับ โดยใช้อนุภาคเรซินเคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90 หลายสิบล้านอนุภาค

ซึ่งแต่ละอนุภาคมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กกว่าเส้นผมมนุษย์

โดยแพทย์ด้านรังสีร่วมรักษาจะฉีดอนุภาคเรซินเหล่านี้ หรือที่เรียกว่าไมโครสเฟียร์

เข้าไปในหลอดเลือดแดงเฮปาติกผ่านทางสายสวนที่ถูกสอดทางหลอดเลือดแดงโคเนาผ่านการกรีดบริเวณขาหนีบ หลังจากนั้น Y-90 resin microspheres ก็จะฝังตัวอยู่ในเส้นเลือดฝอยรอบๆเนื้องอกในตับ

และแผ่รังสีเบตาระยะสั้นที่มีความเข้มข้นสูง (เฉลี่ย 2.5 มม. สูงสุด 11 มม.) ไปยังเนื้องอกในตับ

โดยไม่สร้างความเสียหายต่อเนื้อเยื่อดีในตับ ขณะที่ค่าความถ่วงจำเพาะที่ต่ำของ Y-90 resin microspheres ส่งผลให้เลือดสามารถส่งกัมมันตภาพรังสีไหลเวียนได้อย่างทั่วถึงทั้งในและรอบๆเนื้อเยื่อในตับ

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ผ่านการรับรอง Pre-Market Approval อย่างเต็มรูปแบบจากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) และการรับรอง TGA Conformity Assessment จากออสเตรเลีย

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังผ่านการรับรอง PMA จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ สำหรับใช้รักษา มะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ใหญ่และลำไส้เล็กเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine นอกจากนี้ยังมีการนำไปใช้ในอีกหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย เช่น อินเดีย และสิงคโปร์ เป็นต้น

เกี่ยวกับ Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)

เป็นธุรกิจเฮลท์แคร์สัญชาติออสเตรเลียระดับแนวหน้าของโลกที่มุ่งยกระดับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผลิตภัณฑ์เด่นของบริษัทคือ รังสีบำบัดเฉพาะจุดสำหรับมะเร็งตับอย่าง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres โดยมีการส่งมอบไปแล้วราว 50,000 โดส เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับในศูนย์การแพทย์กว่า 800 แห่ง ในกว่า 40 ประเทศ

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถรับชมได้ที่ <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres(R) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

อ้างอิง:

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

แหล่งข่าว: Sirtex Medical Limited

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อ: Iga Rawicka, Sirtex Medical Limited: irawicka@sirtex-europe.com; +48-600-600-166 (CEST)

107-U-0515