



Nieuwe SIRFLOX onderzoeksgegevens gepresenteerd op World Congress of Gastrointestinal Cancer

***De toevoeging van SIR-Spheres® Y-90 harsmicrosferen aan eerstelijns
chemotherapie voor patiënten met niet-resectabele uitgezaaide colorectale
kanker in de lever (mCRC) verlengt de progressievrije overleving in dat
orgaan.***

BARCELONA, Spanje, July 4, 2015 -- Bij patiënten met niet-resectabele, gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC) die alleen binnen de lever is uitgezaaid, werd de grootste verbetering gezien in progressievrije overleving (PFS) in de lever dankzij de toevoeging van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen aan een huidige eerstelijns chemotherapiebehandeling.. Deze nieuwe data van het SIRFLOX-onderzoek werden gepresenteerd op het 17^e World Congress of Gastrointestinal Cancer (WCGIC) van de European Society for Medical Oncology (ESMO).

De nieuwe bevindingen van het 530-patiënten tellende, gerandomiseerd gecontroleerd SIRFLOX-onderzoek zijn gepresenteerd door Prof. Guy van Hazel, co-hoofdonderzoeker van het SIRFLOX-onderzoek en Clinical Professor of Medicine aan de University of Western Australia, Perth, Australië.

"Zoals onze groep al eerder meldde tijdens de ASCO-bijeenkomst van 2015 in Chicago, begonnen levertumoren opnieuw te groeien na een mediaan van 12,6 maanden bij patiënten met mCRC die uitsluitend eerstelijns chemotherapie kregen, zelfs met de optionele toevoeging van bevacizumab, terwijl diegenen die ook eerstelijnsbehandeling kregen met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen een mediaan haalden van 20,5 maanden voordat de leverziekte doorgroeide. Deze extra 7,9 maanden aan toegevoegde behandelwinst zijn consistente met een significante 31 procent reductie in het risico van tumorprogressie in de lever voor patiënten die werden behandeld met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Deze bevinding was van toepassing op alle patiënten in het onderzoek, of ze nu alleen metastasenmetastasen in de lever hadden of ook op andere plekken," aldus Prof. van Hazel.

"Onze nieuwe analyses richtten zich op de impact van twee belangrijke factoren op deze behandelingswinst. Onder de 318 patiënten met metastasen, die zich bij start van het onderzoek alleen binnen de lever hadden verspreid, was de mediane PFS in de lever 21,1 maanden voor diegenen die waren behandeld met SIR-Spheres plus chemotherapie, in vergelijking met 12,4 maanden voor diegenen die werden behandeld met chemotherapie alleen. Deze verbetering van 8,7 maanden was statistisch significant (p-waarde = 0,003, met een hazard ratio van 0,64) en vormt een opmerkelijke 36 procent reductie van het risico op tumorprogressie in de lever," legt Professor van Hazel uit.

Professor van Hazel maakte ook nieuwe bevindingen bekend met betrekking tot de impact van bevacizumab in de chemotherapiebehandeling die is gebruikt in het SIRFLOX-onderzoek. "In beide groepen - de 292 patiënten met de intentie om te worden behandeld met bevacizumab als toevoeging op de eerstelijns mFOLFOX6-chemotherapie, en de 238 zonder die intentie - leidde de toevoeging van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen tot een statistisch significante verlenging van 8,3 maanden en een reductie van 31% in het risico op progressie van de ziekte in de lever (hazard ratio 0,69). Het klinische voordeel van de toevoeging van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen aan eerstelijns chemotherapie lijkt onafhankelijk te zijn van het gebruik van bevacizumab," meldde hij.

Met betrekking tot de bijwerkingen, meldde Prof. van Hazel dat, "het klinische voordeel dat we observeerden gepaard ging met een aanvaardbaar niveau van bijwerkingen door de toevoeging Y-90 harsmicrosferen aan eerstelijns chemotherapie bij mCRC. Dit is van belang omdat oncologen die bekend zijn met de effecten van straling op gezond leverweefsel traditioneel gezien erg voorzichtig zijn met het bestralen van grote levertumoren. SIRFLOX heeft nu aangetoond dat we veilig hoge stralingsdoses aan levertumoren kunnen geven, zelfs met de gelijktijdige toediening van een krachtige chemotherapie combinatie."

Wat de impact van de nieuwe SIRFLOX-bevindingen betreft, concludeerde Prof. van Hazel dat, "Zelfs bij afwezigheid van een statistisch significante verbetering in algehele progressievrije overleving, zoals het geval was in SIRFLOX, zullen deze nieuwe vooraf geplande subgroupbevindingen voor PFS in de lever er toe moeten leiden dat oncologen de toevoeging van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen aan eerstelijns chemotherapie overwegen, zelfs nu we nog wachten op overlevingsdata uit de gecombineerde 1100-patiënten tellende wereldwijde SIRFLOX, FOXFIRE en FOXFIRE Global-onderzoeken in 2017, De lever blijft het orgaan waar colorectale kanker zich het eerst verspreidt. Voor de patiënten die niet in aanmerking komen voor een mogelijk genezende leverresectie, zal leverfalen door de groei van levermetastasen helaas hun uiteindelijke doodsoorzaak zijn, wat onze bevindingen bijzonder relevant maakt voor mCRC patiënten die zijn gediagnosticeerd met levermetastasen."

Over SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt in een interventioneel radiologische procedure die bekend staat als selectieve interne bestraling (SIRT), of radio-embolisatie, die hoge stralingsdoses direct op levertumoren richt. De behandeling bestaat uit tientallen miljoenen radioactieve met Y-90 gecoate harsdeeltjes, die elk geen grotere diameter hebben dan een mensenhaar. Interventieradiologen injecteren deze harsdeeltjes of microsferen in de leverslagader, via een katheter die door een incisie in de lies in de beenslagader wordt ingebracht. De SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen komen klem te zitten in de haarvaten rond de levertumoren, waar ze een hoge dosis kort-bereik (gemiddeld 2,5 mm; maximum 11 mm) bèta-straling afleveren aan de levertumoren, terwijl ze gezond leverweefsel sparen. De lage dichtheid van Y-90 harsmicrosferen zorgt ervoor dat de bloedstroom de radioactiviteit gelijkmatig verdeelt binnen en rond de levertumoren.

Belangrijke officiële goedkeuringen voor SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn een volledige PMA-goedkeuring van de FDA in de VS, een CE-markering in de Europese Unie en het Australische TGA Conformity Assessment-certificaat. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn

in de VS geïndiceerd voor de behandeling van niet-resectabele leveruitzaaiingen van primaire colorectale kanker in combinatie met intra-arterieel toegediende floxuridine in de lever. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn goedgekeurd voor de behandeling van inoperabele levertumoren in Australië, de Europese Unie (CE-markering), Argentinië (ANMAT), Brazilië en diverse landen in Azië, zoals India en Singapore.

Over Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) is een internationaal biomedisch bedrijf dat is gevestigd in Australië en werkt aan de verbetering van behandelingen bij mensen met kanker. Het voornaamste product is een gerichte stralingsbehandeling voor leverkanker, genaamd SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Er zijn ongeveer 50.000 doses geleverd voor de behandeling van patiënten met leverkanker aan meer dan 800 medische centra in meer dan 40 landen. Kijk voor meer informatie op <http://www.sirtex.com>.

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

Referentie: van Hazel GA *et al.* Gepresenteerd op het 17^e World Congress of Gastrointestinal Cancer, 1–4 juli 2015, Barcelona, Spanje; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Suppl 4): Abstract O-019.

Neem voor meer informatie contact op met: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244

126-EUA-0615