



נתוני מחקר חדשים של SIRFLOX הוצגו בקונגרס העולמי לסרטן של מערכת העיכול

ברצלונה, ספרד, 4 ביולי, 2015 / -- הוספת מיקרוספירות רזין SIR-Spheres microspheres Y-90 לטיפול הכימותרפי הראשוני לחולי סרטן מעי גס גרורתי שאינו נתיח בכבד (mCRC) מאריכה את הזמן ללא התקדמות הסרטן באיבר זה.

על פי הנתונים החדשים של מחקר ה-SIRFLOX שהוצגו בקונגרס העולמי ה-17 לסרטן מערכת העיכול (WCGIC) באיגוד האירופי לרפואה אונקולוגית (ESMO), חולי סרטן מעי גס גרורתי שאינו נתיח (mCRC) שהתפשט לכבד בלבד, חוו את השיפור הגדול ביותר בזמן ללא התקדמות המחלה (PFS) בכבד מהוספת מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 לטיפול הכימותרפי בקו טיפולי ראשון.

הממצאים החדשים ממחקר ה-SIRFLOX האקראי והמבוקר בו השתתפו 530 מטופלים הוצגו על ידי פרופ' גיא ואן הייזל (Guy van Hazel), חוקר ראשי של מחקר ה-SIRFLOX ופרופסור קליני לרפואה באוניברסיטת מערב אוסטרליה, פרת', אוסטרליה.

"כפי שדיווחה הקבוצה שלנו מוקדם יותר בפגישת ASCO 2015 בשיקגו, גידולים בכבד החלו לגדול שוב לאחר חציון של 12.6 חודשים בחולים עם mCRC שקיבלו טיפול כימותרפי קו ראשון בלבד, אפילו לאחר הוספת bevacizumab, ואילו אלה שקיבלו גם טיפול עם מיקרוספירות רזין SIR-Spheres microspheres Y-90 הגיעו לחציון של 20.5 חודשים לפני שחלה התקדמות במחלת הכבד שלהם. תועלת טיפולית זו של 7.9 חודשים נוספים מייצגת ירידה מובהקת סטטיסטית של 31 אחוזים בסיכון להתקדמות גידולים בכבד בחולים שטופלו עם מיקרוספירות רזין SIR-Spheres microspheres Y-90. ממצא זה חל על כל החולים במחקר, בין אם היו להם גרורות בכבד בלבד או גם במקומות נוספים", אמר פרופ' ואן הייזל.

"האנליזות החדשות שלנו התמקדו בהשפעה של שני גורמים חשובים על תועלת טיפול זה. הראשון שבהם הוא שבקרב 318 החולים עם גרורות שהתפשטו לכבד בלבד בעת כניסתם למחקר, ה-PFS החציוני בכבד היה 21.1 חודשים לאלו שטופלו ב-SIR-Spheres microspheres בנוסף לכימותרפיה, לעומת 12.4 חודשים לאלו שטופלו בכימותרפיה בלבד. שיפור זה של 8.7 חודשים היה מובהק מבחינה סטטיסטית ($p\text{-value}=0.003$), עם יחס סיכון של 0.64) ומייצג ירידה משמעותית של 36 אחוזים בסיכון להתקדמות הגידולים בכבד", הסביר פרופ' ואן הייזל.

פרופ' ואן הייזל חשף גם ממצאים חדשים לגבי ההשפעה של bevacizumab בטיפול הכימותרפי המשמש במחקר ה-SIRFLOX. "בשתי הקבוצות - 292 החולים שתוכננו לקבל תוספת טיפול של bevacizumab בנוסף לטיפול הכימותרפי הראשוני mFOLFOX6, ו-238 החולים שלא תוכננו לקבל טיפול זה - התוספת של מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 הביאה לעיכוב סטטיסטי מובהק של 8.3 חודשים ולהפחתה של 31% בסיכון להתקדמות המחלה בכבד (יחס סיכון 0.69). נראה כי התועלת הקלינית של הוספת מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 לטיפול הכימותרפי הראשוני אינה תלויה בשימוש ב-bevacizumab", הוא הצהיר.

בהצביעו על תופעות הלוואי שנצפו בהוספת מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90, פרופ' ואן הייזל ציין כי "התועלת הקלינית בה צפינו הייתה מלווה ברמה מקובלת של תופעות לוואי כתוצאה מהוספת מיקרוספירות רזין לטיפול הכימותרפי הראשוני ב-mCRC. זה חשוב משום שאונקולוגים המכירים את השפעות הקרינה על רקמות כבד בריאות היו זהירים מאוד באופן מסורתי מהקרנת חלקים גדולים של הכבד. SIRFLOX הוכיח כעת שאנו יכולים לספק בביטחה מינונים גבוהים של קרינה לגידולים בכבד, אפילו עם הטיפול הקיים של כימותרפיה חזקה".

בסיכום ההשפעה של ממצאי SIRFLOX החדשים, פרופ' ואן הייזל הגיע למסקנה כי, "גם בהעדר שיפור משמעותי מבחינה סטטיסטית בהישרדות ללא התקדמות המחלה בכל האזורים, כפי שקרה ב-SIRFLOX, ואפילו

בעוד שאנו ממתינים לנתוני ההשרדות הכוללים ממחקרי FOXFIRE, SIRFLOX ו-Global FOXFIRE המשולבים, בהם יישתפו 1100 מטופלים בשנת 2017, ממצאי תת-קבוצות מתוכננים מראש אלה על PFS בכבד צריכים להוביל אונקולוגים לשקול את אפשרות הוספת מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 לטיפול הכימותרפי הראשוני. הכבד נשאר האיבר אליו מתפשט סרטן המעי הגס תחילה, ולמרבה הצער, בקרב חולים שלא ניתן לבצע בהם כריתת-כבד עם פוטנציאל ריפויי, תהיה אי ספיקת הכבד עקב צמיחת גרורות בכבד הגורם הסופי למותם, דבר ההופך את הממצאים שלנו רלוונטיים במיוחד למטופלים עם mCRC שאובחנו אצלם גרורות בכבד."

אודות מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90

מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 הוא אמצעי רפואי המשמש בטיפול רדיולוגי התערבותי הידוע כהקרנה סלקטיבית פנימית (selective internal radiation SIRT) או רדיואמבוליזציה, בה מטווחת הקרנה במינון גבוה ישירות לגידולים בכבד. הטיפול בנוי מעשרות מיליוני מיקרוספירות רזין מצופות Y-90 רדיואקטיבי בקוטר של לא יותר מזה של שערת אדם. רדיולוגים התערבותיים מזריקים חלקיקי רזין אלה, המכונים מיקרוספירות, לעורק הכבד באמצעות צנתר המוכנס לתוך עורק הירך דרך חתך במפשעה. מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 מתאחות עם הנימים המקיפים את הגידולים בכבד והן מביאות לשם קרינת בטא קצרת-טווח (חציון 2.5 מ"מ, טווח מרבי 11 מ"מ) במינון גבוה לגידולים בכבד תוך הגנה על הרקמה הבריאה של הכבד. המשקל הסגולי הנמוך של מיקרוספירות רזין Y-90 מאפשר לזרימת הדם לפזר את הרדיואקטיביות באופן אחיד בתוך גידולי הכבד וסביבם.

האישורים הרגולטוריים העיקריים שניתנו למיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 כוללים PMA Approval מלא של ה-US FDA, אישור האיחוד האירופי (CE Mark) ואישור Australian TGA Conformity Assessment. מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 מיועדות בארצות הברית לטיפול בגידולים גרורתיים לא-נתיחים בכבד מסרטן ראשוני של המעי הגס בשילוב עם כימותרפיה תוך-עורק-הכבד באמצעות floxuridine. מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90 מאושרות לטיפול בגידולים נתיחים בכבד באוסטרליה, באיחוד האירופי (CE Mark) בארגנטינה (ANMAT), בברזיל, ובמספר מדינות באסיה, כמו הודו וסינגפור.

אודות Sirtex

חברת Sirtex Medical Limited (סימול בורסת ASX: SRX) היא חברה גלובלית לשירותי בריאות שבסיסה באוסטרליה, הפועלת לשיפור תוצאות בטיפול באנשים הסובלים מסרטן. המוצר המוביל הנוכחי שלנו הוא טיפול בהקרנות ממוקדות לסרטן כבד המכונה מיקרוספירות רזין SIR-Spheres Y-90. כ-50,000 מנות סופקו לטיפול בחולים הסובלים מסרטן הכבד ביותר מ-800 מרכזים רפואיים בלמעלה מ-40 מדינות. לפרטים נוספים נא לבקר באתר <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® הוא סימן מסחרי רשום של SIR-Spheres Sirtex Pty Ltd.

סימוכין:

van Hazel GA *et al.* Presented at the 17th World Congress on Gastrointestinal Cancer, 1–4 July 2015, Barcelona, Spain; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Suppl 4): Abstract O-019.

126-EUA-0615

מקור: Sirtex Medical Limited

למידע נוסף נא לפנות אל: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244