



SIRFLOX เผยผลการวิจัยครั้งใหม่ในการประชุม World Congress of Gastrointestinal Cancer

บาร์เซโลนา, สเปน--4 ก.ค.--ฟิอาร์นิวส์ไวร์-เฟิร์สคอลล์/อินโฟเคสท์

การเสริม SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐาน สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจายไปยังตับ (mCRC) ประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้ ช่วยเพิ่มระยะปลอดโรค (PFS) ในตับ

ข้อมูลใหม่จากการวิจัย SIRFLOX ที่ได้รับการนำเสนอในการประชุม World Congress of Gastrointestinal Cancer (WCGIC) ครั้งที่ 17 ของสมาคมมะเร็งวิทยาแห่งยุโรป (ESMO) ระบุว่า ผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้ ซึ่งมีการลุกลามไปยังตับเพียงที่เดียว มีระยะปลอดโรค (PFS) ในตับเพิ่มขึ้นสูงสุดเมื่อเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดซึ่งเป็นวิธีพื้นฐานในการรักษาโรคมะเร็ง

ผลการค้นพบล่าสุดจากการวิจัย SIRFLOX แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในผู้ป่วยจำนวน 530 คน ได้รับการนำเสนอโดยศ.ฟาน เฮเซล หนึ่งในผู้นำการวิจัย SIRFLOX และศาสตราจารย์คลินิกสาขาแพทยศาสตร์ประจำมหาวิทยาลัย University of Western Australia ในเมืองเพิร์ท ประเทศออสเตรเลีย

ศ.ฟาน เฮเซล กล่าวว่า "ดังที่เราได้รายงานไว้ก่อนหน้านี้ในการประชุม 2015 ASCO ที่ชิคาโก เราพบว่าเนื้องอกในตับเริ่มโตขึ้นอีกครั้งหลังผ่านไป 12.6 เดือนโดยเฉลี่ย ในกลุ่มผู้ป่วยโรค mCRC ที่รักษาด้วยการทำเคมีบำบัดพื้นฐานเพียงอย่างเดียว แม้มีการใช้ยา bevacizumab ร่วมด้วยก็ตาม ส่วนผู้ป่วยที่ทำเคมีบำบัดและเสริมด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres นั้น เนื้องอกในตับเริ่มโตขึ้นอีกครั้งหลังผ่านไป 20.5 เดือน ซึ่งผลต่าง 7.9 เดือนนี้ สามารถลดความเสี่ยงในการลุกลามของเนื้องอกในตับได้ถึง 31% สำหรับผู้ป่วยที่รักษาด้วย Y-90 resin microspheres โดยผลการค้นพบนี้ครอบคลุมผู้ป่วยทุกคนในการวิจัย "ไม่ว่าจะมีการแพร่กระจายของเนื้องอกไปยังตับเพียงที่เดียวหรือไปยังส่วนอื่นๆก็ตาม"

ศ.ฟาน เฮเซล อธิบายว่า "งานวิจัยใหม่ของเราเน้นไปที่ผลกระทบจาก 2 ปีวิจัยหลักที่มีต่อประสิทธิภาพในการรักษา โดยกลุ่มผู้ป่วย 318 รายที่มีการแพร่กระจายของเนื้องอกไปยังตับเพียงแห่งเดียว ณ ตอนที่เริ่มการวิจัยนั้น ผู้ที่เสริม SIR-Spheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัด มีค่า PFS ในตับเฉลี่ยที่ 21.1 เดือน เทียบกับ 12.4 เดือน สำหรับผู้ที่ทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว ผลต่าง 8.7 เดือนนี้มีนัยสำคัญในเชิงสถิติ (p-value = 0.003 และ hazard ratio 0.64) และยังสามารถลดความเสี่ยงในการลุกลามของเนื้องอกในตับได้ถึง 36%"

นอกจากนี้ ศ.ฟาน เฮเซล ยังได้ออกมาเปิดเผยผลการค้นพบใหม่ๆ ว่าด้วยผลกระทบจากการใช้ยา bevacizumab ในการทำเคมีบำบัดในการวิจัย SIRFLOX โดยเขากล่าวว่า "ในการวิจัยทั้งสองกลุ่ม ซึ่งประกอบไปด้วยผู้ป่วย 292 รายที่มีความตั้งใจเข้ารับการรักษาดูแลด้วยยา bevacizumab ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดด้วย mFOLFOX6 และผู้ป่วยอีก 238 รายที่ไม่ต้องการใช้ยา พบว่า การเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ก่อให้เกิดผลต่างถึง 8.3 เดือน อีกทั้งยังมีความเสี่ยงในการลุกลามของเนื้องอกในตับลดลงถึง 31% (hazard ratio 0.69%) ทั้งนี้ ประโยชน์ทางคลินิกจากการเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานนั้น ดูจะไม่ขึ้นอยู่กับการใช้ยา bevacizumab"

สำหรับผลข้างเคียงจากการเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres นั้น ศ.ฟาน เฮเซล กล่าวว่า "ประโยชน์ทางคลินิกที่เราสังเกตเห็นได้นั้น มาพร้อมกับอาการไม่พึงประสงค์ในระดับที่รับได้ อันเป็นผลจากการเสริม Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานสำหรับผู้ป่วยโรค mCRC ตามปกติแล้วบรรดานักวิทยาเนื้องอกที่มีความคุ้นเคยกับผลกระทบจากรังสีที่มีต่อเนื้อเยื่อตับที่ดี ต่างมีความระมัดระวังอย่างมากในการฉายรังสีปริมาณสูงไปยังตับ แต่ผลการทดลอง SIRFLOX ได้แสดงให้เห็นว่า เราสามารถฉายรังสีปริมาณมากไปยังตับได้อย่างปลอดภัย ทั้งยังสามารถใช้ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดได้ด้วย"

ศ.พาน เฮเซล กล่าวสรุปผลกระทบจากการวิจัย SIRFLOX ครั้งใหม่ว่า “แม้ว่าจะไม่มีพัฒนาการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระยะปลอดโรคตามอวัยวะต่างๆดังที่ปรากฏใน SIRFLOX และแม้ว่าเรายังคงรอข้อมูลอัตราการอยู่รอดโดยรวมของผู้ป่วยรวม 1,100 รายจากการวิจัย SIRFLOX, FOXFIRE และ FOXFIRE Global ซึ่งจะทราบผลในปี 2560 แต่ผลการค้นพบจากกลุ่มย่อยในส่วนของระยะปลอดโรคในขั้นนั้น น่าจะส่งผลให้เหล่านักวิทยาศาสตร์ออกพิจารณาเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐาน ทั้งนี้ ดับยังคงเป็นอวัยวะที่มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักมักแพร่กระจายไปถึงเป็นอันดับแรก และสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถผ่าตัดเพื่อรักษาอาการได้ เนื้อร้ายในตับก็จะแพร่กระจายซึ่งจะส่งผลให้ตับล้มเหลวจนเสียชีวิตในท้ายที่สุด ดังนั้น ผลการค้นพบนี้จึงมีความเกี่ยวเนื่องโดยเฉพาะกับผู้ป่วยโรค mCRC ที่มีการลุกลามของเนื้องอกไปยังตับ”

เกี่ยวกับ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนการทำรังสีร่วมรักษาที่เรียกว่าการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) หรืออีกชื่อหนึ่งคือการอดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี อันเป็นการฉายรังสีปริมาณสูงโดยตรงไปที่เนื้องอกในตับ โดยใช้ออนุภาคเรซินเคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90 หลายสิบล้านอนุภาค ซึ่งแต่ละอนุภาคมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กกว่าเส้นผมมนุษย์ โดยแพทย์ด้านรังสีร่วมรักษาจะฉีดอนุภาคเรซินเหล่านี้ หรือที่เรียกว่า microspheres เข้าไปในหลอดเลือดแดงเสบาคิกผ่านทางสายสวนที่ถูกสอดทางหลอดเลือดแดงโคนขาผ่านการกรีดบริเวณขาหนีบ หลังจากนั้น SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ก็จะฝังตัวอยู่ในเส้นเลือดฝอยรอบๆเนื้องอกในตับ และแผ่รังสีเบตาระยะสั้นที่มีความเข้มสูง (เฉลี่ย 2.5 มม. สูงสุด 11 มม.) ไปยังเนื้องอกในตับ โดยไม่สร้างความเสียหายต่อเนื้อเยื่อดีในตับ ขณะที่ค่าความถ่วงจำเพาะที่ต่ำของ Y-90 resin microspheres ส่งผลให้เลือดสามารถส่งกัมมันตภาพรังสีไหลเวียนได้อย่างทั่วถึงทั้งในและรอบๆเนื้อเยื่อในตับ

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ผ่านการรับรอง PMA

อย่างเต็มรูปแบบจากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) และการรับรอง TGA Conformity Assessment จากออสเตรเลีย นอกจากนี้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังผ่านการรับรองในสหรัฐสำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine นอกจากนี้ยังมีการนำไปใช้ในอีกหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย เช่น อินเดียและสิงคโปร์ เป็นต้น

เกี่ยวกับ Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) เป็นธุรกิจเฮลท์แคร์สัญชาติออสเตรเลียระดับแนวหน้าของโลก ที่มุ่งยกระดับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง 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: 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.

แหล่งข่าว: Sirtex Medical Limited

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244

126-EUA-0615