



## SIRFLOX研究新數據在世界胃腸癌大會上公佈

美通社-西班牙巴塞隆拿2015年7月4日電

對患有不能手術切除的轉移性結直腸癌病人來說，在肝臟一線化療中增加SIR-Spheres釷-90樹脂微球可進一步延長肝臟器官的無惡化存活期

根據SIRFLOX研究在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)第17屆世界胃腸癌大會(WCGIC)上公佈的最新數據，對於只擴散到肝臟的不可切除的轉移性結直腸癌(mCRC)病人來說，在現有的一線化療中添加SIR-Spheres釷-90樹脂微球，可大大提高肝臟的無惡化存活期。

針對530名病人的SIRFLOX隨機對照研究的最新發現由SIRFLOX研究聯合首席研究員兼澳洲珀斯西澳大學(University of Western Australia)臨床醫學教授Guy van Hazel教授公佈。

van Hazel教授表示：「正如我們早些時候在芝加哥舉行的2015年美國臨床腫瘤大會(ASCO)上報告的一樣，對於只接受一線療法的mCRC病人來說，即使選擇添加貝伐單抗治療，但是平均在12.6個月之後肝臟腫瘤會再次長大，而那些同時接受SIR-Spheres釷-90樹脂微球一線治療方案的病人的肝癌惡化平均可控制時間增加到20.5個月。增加的7.9個月提高了治療效果，表明採用SIR-Spheres釷-90樹脂微球治療的病人的肝癌惡化風險大大降低了31%。這項研究發現適用於研究中的所有病人，無論他們的疾病只轉移至肝臟還是轉移至其它器官。」

「我們的新分析專注於研究兩大重要因素對這個治療效果的影響。首先，在參加研究時只轉移至肝臟的318個病人之中，使用SIR-Spheres加化療的病人中肝臟平均無惡化存活期為21.1個月，而單獨使用化療的病人平均無惡化存活期則為12.4個月。8.7個月的進步擁有顯著的統計學意義(概率值=0.003，風險比為0.64)，表明肝癌惡化風險顯著降低了36%。」

van Hazel教授還公佈了SIRFLOX研究中採用的有關貝伐單抗對化療療程影響的最新研究結果。他說：「在計劃除了一線mFOLFOX6化療之外使用貝伐單抗治療的292名病人以及不使用貝伐單抗的238名病人的兩個對照組中，增加SIR-Spheres釷-90樹脂微球會使無惡化存活期顯著推遲8.3個月，肝臟疾病惡化風險降低31%(風險比為0.69)。在一線化療中添加SIR-Spheres釷-90樹脂微球似乎與使用貝伐單抗無關。」

van Hazel針對添加SIR-Spheres釷-90樹脂微球的副作用表示：「我們發現臨床優勢的同時，還碰到了因在mCRC病人一線化療中添加SIR-Spheres釷-90樹脂微球造成的不良反應，不過處於可接受水平。這點很重要，原因在於熟悉放射對健康肝臟組織影響的

腫瘤學家通常對照射更大面積肝臟持非常謹慎的態度。SIRFLOX如今表明我們可以安全地對肝臟腫瘤提供高劑量放射治療，即使是在同時管理有效的化療療程的情況下。」

van Hazel教授在總結新的SIRFLOX研究結果的影響時表示：「即使所有器官無惡化存活期缺乏統計方面的顯著改善，正如SIRFLOX一樣，並且即使我們還在等待2017年共計1100名病人參與的SIRFLOX、FOXFIRE和FOXFIRE Global研究的總體存活數據，這些有關肝臟中無惡化存活期的新的預規劃的子小組研究結果也應該引導腫瘤學家考慮在一線放療中添加SIR-Spheres釷-90樹脂微球。肝臟依然是結直腸癌最先擴散的器官，對於不適合進行手術切除的肝臟治療病人，因肝轉移擴散導致的肝功能衰竭將不幸地成為他們死亡的最終原因，因此我們的研究發現對診斷有肝轉移的mCRC病人特別重要。」

### SIR-Spheres 釷-90樹脂微球簡介

SIR-Spheres 釷-90樹脂微球是一種醫療手段，被用於介入式放射療程，也稱選擇性體內放射治療（亦名為「放射栓塞」），直接針對腫瘤進行大劑量的靶向治療。這一療法由數以百萬計的放射性釷-90塗面的樹脂微球構成，每一個微球的直徑都小於人類頭髮的直徑。介入性放射科醫生將這些樹脂粒或微粒通過在腹股溝切口插入的股動脈的導管注入病人肝臟動脈。這些微球然後會停留在包圍在肝臟腫瘤周圍的毛細血管中，在這裏它們向肝臟腫瘤產生一個高劑量的短程（平均2.5毫米；最大11毫米） $\beta$ 輻射，但同時也不會傷害附近健康的肝臟組織。釷-90樹脂微球的比重較小血液可以均勻地流動在肝臟腫瘤內部或附近擴散放射現象。

SIR-Spheres釷90樹脂微球重要的管理批准包括美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的全面市場准入、歐盟（CE標誌）和澳洲TGA合格評定(Australian TGA Conformity Assessment) 認證。

SIR-Spheres 微球也完全獲得了美國食品藥品監督管理局(FDA)的產品上市前許可 (PMA)批准，獲准在美國與使用氟尿苷的肝動脈化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。SIR-Spheres微球得到了澳洲、歐盟（CE標誌）、阿根廷（阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局(ANMAT)）、巴西和其他多個亞洲國家/地區（包括印度和新加坡）的批准，可以被用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

### Sirtex簡介

Sirtex Medical Limited（澳洲證券交易所代碼：SRX）是一家設立在澳洲的全球性醫藥公司，致力於改善腫瘤病人的治療效果。目前的主打產品是一種針對肝癌的靶向放射治療產品，稱為SIR-Spheres釷90樹脂微球，已經約有50,000劑向40多個國家中800多家醫療中心提供，用於治療肝癌病人。更多信息請瀏覽<http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres®是Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的註冊商標。

參考文獻：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 0-019.

消息來源 Sirtex Medical Limited

查詢詳情，請聯繫：Kenneth Rabin, PhD，電郵：[krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com)，電話：+48-502-279-244

126-EUA-0615