



El Instituto Nacional de la Salud de los Países Bajos aprueba el reembolso de la Radioterapia Interna Selectiva (SIRT) para pacientes con metástasis hepáticas colorrectales que han fracasado con tratamientos previos

Bonn, Alemania (16 de marzo de 2016) – Sirtex (ASX:SRX) anuncia que el Instituto Nacional de la Salud de los Países Bajos, Zorginstituut Nederland (ZIN), ha acordado reembolsar los costes de la radioterapia interna selectiva (SIRT) para pacientes con metástasis hepáticas colorrectales en los que ha fracasado la quimioterapia o han mostrado intolerancia. El ZIN basó su decisión en la evidencia clínica de la eficacia y seguridad de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 para el tratamiento de este grupo de pacientes.

También se anunció que Centro Integral para el Cáncer de Holanda, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), gestionará un nuevo registro de pacientes para recopilar y analizar los datos de tratamiento en los primeros 500 pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal que hayan recibido SIRT bajo el nuevo programa de reembolso.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de radiología intervencionista conocido como SIRT o radioembolización, que dirige elevadas dosis de radiación directamente a los tumores hepáticos. El tratamiento estará disponible para los pacientes de los Países Bajos en 10 centros especializados.

Con 13.900 nuevos pacientes anuales, el cáncer colorrectal es el cáncer más diagnosticado en los Países Bajos; asimismo, representa la segunda causa más común de muerte por cáncer con aproximadamente 5.200 muertes cada año.¹ Cuando el cáncer colorrectal se disemina (metastatiza) por otras partes del cuerpo, se propaga con mayor frecuencia al hígado. Estas metástasis hepáticas causarán finalmente la muerte de la mayoría de los pacientes.

"Este anuncio representa una excelente noticia para muchos pacientes en los Países Bajos con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal en los cuales han fracasado la quimioterapia y los tratamientos biológicos", declaró el Profesor Marnix Lam, especialista en Medicina Nuclear en el Centro Médico de la Universidad de Utrecht.

La señora Gerda Schapers, una superviviente de cáncer colorrectal metastásico avanzado y miembro de la Junta directiva de la Fundación Holandesa de Cáncer Intestinal, declara: "Estoy encantada de que los pacientes de todos los Países Bajos puedan beneficiarse ahora de esta innovadora terapia, con la que fui tratada yo misma hace tres años."

"Nos alegramos de que las SIR-Spheres estén disponibles para un mayor número de pacientes en los principales centros especializados de los Países Bajos. Esta decisión reafirma la sólida evidencia de la eficacia y la seguridad de SIR-Spheres en este grupo de pacientes", dice Nigel Lange, Consejero Delegado de Sirtex Medical Europe, cuya empresa matriz, Sirtex Medical Limited, desarrolló las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 y sigue investigando nuevos usos de las mismas en el tratamiento de tumores hepáticos.

¿Qué es la radioterapia interna selectiva (SIRT)?

La radioterapia interna selectiva (SIRT) es un procedimiento no quirúrgico en el cual un radiólogo intervencionista utiliza un catéter insertado a través de una incisión en la arteria femoral del paciente para administrar un tratamiento con millones de microesferas radioactivas (más de 30 millones de microesferas de resina recubiertas con itrio-90 radioactivo en el caso de las microesferas SIR-Spheres) directamente en las ramas de la arteria hepática (hígado). Las microesferas son transportadas por el flujo sanguíneo a través de las arterias a los pequeños vasos sanguíneos que alimentan a los tumores en el hígado, donde finalmente quedan atrapadas debido a su tamaño y emiten elevadas dosis de radiación beta directamente a los tumores. Dado que la radiación interna es liberada directamente a los tumores, los pacientes pueden recibir unas dosis de radiación varias veces mayor de lo que sería posible con un haz de radiación externa.

Acerca de las microesferas SIR-Spheres:

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para su uso en Australia, Estados Unidos (aprobación FDA PMA), la Unión Europea (marca CE), Argentina (ANMAT), Suiza, Turquía y muchos otros países de Asia, como la India y Singapur. El producto también se suministra para este uso a países como Hongkong, Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina. Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea, Argentina, Brasil y varios países de Asia, como la India y Singapur.

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio para el cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto en la actualidad es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado, aproximadamente, 55.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 900 centros médicos de más de 40 países.

Para más información visite www.sirtex.com.

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referencia:

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al.* Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 16/March/2016.

Para más información, contacte con:

Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex.com +48 502 279 244
Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex.com +49 228 1840 783

Para más información:

Imágenes para descargar, información general, un vídeo que muestra el modo de actuar y otros materiales de apoyo están disponibles online en <http://www.sirtex.com/eu/newsroom/>

226-EUA-0216