



Instituto de saúde da Holanda aprova reembolso de radioterapia interna seletiva (SIRT) para pacientes com metástase hepática do câncer colorretal cujos tratamentos anteriores falharam

BONN, Alemanha, 16 de março de 2016 -- A Sirtex (ASX:SRX) anunciou que o instituto de holandês de saúde Zorginstituut Nederland (ZIN) concordou em reembolsar a radioterapia interna seletiva (RTIS) para pacientes com metástase hepática do câncer colorretal, cujas quimioterapias anteriores falharam ou não eram toleradas pelos pacientes. O ZIN baseou sua decisão em evidências clínicas da eficácia e segurança das microesferas SIR-Spheres® de resina de ítrio-90 (Y-90) usadas para o tratamento desse grupo de pacientes.

Também foi anunciado que o centro holandês para o tratamento do câncer Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) irá gerenciar um novo grupo de pacientes, para coletar e analisar dados de tratamento nos primeiros 500 pacientes com metástase hepática do câncer colorretal que receberem a SIRT (sigla em inglês), sob o novo programa de reembolso.

As microesferas SIR- Spheres de resina de Y-90 são um dispositivo médico usado em um procedimento de radiologia intervencionista, conhecido como SIRT ou radioembolização, que direciona altas doses de radiação diretamente nos tumores do fígado. O tratamento será disponibilizado para pacientes na Holanda em 10 centros especializados, mas já existe também no Brasil.

Na Holanda, o câncer colorretal é o tipo mais frequentemente diagnosticado, com 13.900 novos pacientes por ano. Também possui a segunda maior taxa de mortalidade, com aproximadamente 5.200 mortes por ano.^[1] Quando o câncer colorretal se espalha (entra em metástase) para outro lugar do corpo, ele vai, mais frequentemente, para o fígado. A metástase do fígado irá, a qualquer momento, causar a morte da maioria dos pacientes.

"Esse anúncio é uma notícia muito boa para muitos pacientes holandeses que sofrem de metástase no fígado do câncer colorretal e para quem a quimioterapia e tratamentos biológicos já falharam", disse o professor Marnix Lam, médico de medicina nuclear do Centro Médico da Universidade de Utrecht.

A sra. Gerda Schapers, sobrevivente de um câncer colorretal metastático avançado e membro do conselho da Fundação Holandesa do Câncer Intestinal, declarou: "Estou muito satisfeita pelo fato de pacientes de toda a Holanda poderem se beneficiar, agora, dessa terapia inovadora, com a qual eu fui tratada há mais de três anos".

"Estamos contentes porque as microesferas SIR-Spheres estarão disponíveis, agora, a mais pacientes nos grandes centros especializados na Holanda. Essa decisão confirma a forte evidência da eficácia e segurança das SIR-Spheres nesse grupo de pacientes", disse Nigel Lange, CEO da Sirtex Medical Europe, cuja empresa controladora, a Sirtex Medical Limited, desenvolveu e continua a estudar novos usos das microesferas SIR- Spheres de resina de Y-90 no tratamento de tumores do fígado.

O que é radioterapia interna seletiva (SIRT)?

A radioterapia interna seletiva (SIRT) é um procedimento não cirúrgico, no qual o radiologista intervencionista usa um cateter direcionado, através de uma incisão na artéria femoral do paciente, para

fazer um tratamento com milhões de microesferas radioativas (mais de 30 milhões de microesferas de resina revestidas com o ítrio-90 radioativo, no caso das microesferas SIR-Spheres), diretamente nas ramificações da artéria hepática (fígado). As microesferas são carregadas pelo fluxo sanguíneo através das artérias até as pequenas veias que nutrem os tumores no fígado, onde elas finalmente ficam presas devido ao seu tamanho, e liberam altas doses de radiação beta diretamente nos tumores. Como a radiação interna é levada diretamente para os tumores, os pacientes podem receber doses de radiação muitas vezes maiores do que é possível com a radiação externa por feixes.

Sobres as microesferas SIR-Spheres:

As microesferas SIR-Spheres de resina de Y-90 foram aprovadas para uso na Austrália, Estados Unidos da América (aprovação da FDA PMA), União Europeia (Marcação CE), Argentina (ANMAT), Suíça, Turquia e diversos outros países na Ásia, tais como Índia e Cingapura. Além disso, as microesferas SIR-Spheres de resina de Y-90 são fornecidas em países como Hong Kong, Israel, Malásia, Nova Zelândia, Taiwan e Tailândia. As microesferas SIR-Spheres de resina de Y-90 são indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores do fígado metastáticos irreversíveis do câncer colorretal primário, em combinação com quimioterapia intra-arterial hepática, usando floxuridina. As microesferas SIR-Spheres de resina de Y-90 são indicadas para o tratamento de tumores do fígado não operáveis na Austrália, União Europeia, Argentina, Brasil e diversos países na Ásia, tais como Índia e Cingapura.

A Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) é uma empresa global da área da saúde, sediada na Austrália, que se dedica a aperfeiçoar os resultados do tratamento de saúde em pessoas com câncer. Atualmente, nosso principal produto é uma radioterapia dirigida para câncer do fígado, chamada microesferas SIR-Spheres de resina de Y-90. Aproximadamente 55.000 doses foram aplicadas no tratamento de pacientes com câncer de fígado, em mais de 900 centros médicos, em mais de 40 países. Para mais informações, por favor, visite <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® é uma marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referência:

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al.* Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide (Incidência do Câncer e Mortalidade no Mundo): IARC Cancer Base No. 11 [Internet]. Lyon, França: Agência Internacional para a Pesquisa do Câncer; 2013. Disponível em: <http://globocan.iarc.fr> , acessado em 16/Março/2016.

Para mais informações:

Download de imagens, informações básicas, um vídeo sobre modo de ação e outros matérias de suporte estão disponíveis *online* em <http://www.sirtex.com/eu/newsroom/>.

226-EUA-0216

CONTATO: Para mais informações, por favor, entre em contato com: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex.com, +48-502-279-244; Bianca Lippert, PhD, blippert@sirtex.com, +49-228-1840-783.