



**SIR-Spheres® Y-90 harsmicrosferen vormen een goed verdragen  
alternatief voor standaardtherapieën voor  
inoperabele primaire leverkanker, volgens de nieuwe NICE UK  
Medtech Innovation Briefing**

Londen, 31 maart 2016

Sirtex (ASX:SRX) heeft vandaag bekendgemaakt dat het Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) een nieuwe Medtech Innovation Briefing (MIB)<sup>1</sup> heeft uitgegeven waarin staat dat artsen en opdrachtgevers van het National Health Service (NHS) SIR-Spheres yttrium-90 (Y-90) harsmicrosferen als een alternatief voor standaardtherapie met transarteriële chemo-embolisatie (TACE) of sorafenib kunnen overwegen voor de behandeling van patiënten met inoperabele primaire leverkanker (hepatocellulair carcinoom of HCC).

Het nieuwe NICE MIB stelt dat patiënten met inoperabele HCC slechte vooruitzichten en beperkt effectieve behandelingsmogelijkheden hebben, en dat bewijs uit bestaand klinisch onderzoek suggereert dat SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen even doeltreffend zijn als zowel TACE als sorafenib.

Een van de specialisten van MIB merkte op dat SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen ook beter worden verdragen dan TACE, met minder gevallen van post-embolisatie syndroom en kortere ziekenhuisopnamen.

De nieuwe MIB verklaart ook dat in tegenstelling tot TACE, dat meerdere procedures vereist, of sorafenib, een medicatie die dagelijks moet worden genomen, de meeste patiënten die met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen worden behandeld, meestal slechts één enkele behandeling nodig hebben. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn een innovatieve vorm van lokale radiotherapie waarbij doorgaans 30–40 miljoen uiterst kleine radioactieve deeltjes rechtstreeks, via de bloedtoevoer, aan levertumoren worden afgeleverd. Dit maakt een gelijkmatige verdeling van radioactiviteit rond en in de tumoren mogelijk en spaart tegelijkertijd de normale levercellen. Bij enkele patiënten met inoperabele HCC heeft behandeling met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen de grootte van levertumoren voldoende verminderd om curatieve chirurgie met leverresectie, ablatie of transplantatie mogelijk te maken.

Professor Daniel Palmer van de University of Liverpool and Clatterbridge Cancer Centre zei dat “Deze NICE MIB wordt toegejuicht, omdat het de deur opent voor Britse HCC-patiënten om toegang te krijgen tot SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen als een goed te verdragen alternatief voor andere standaard therapieën. Terwijl belangrijk verder onderzoek met deze technologie al een goed eind op weg is naar voltooiing, kan het nieuwe NICE MIB advies nu in het bijzonder belangrijk zijn voor onze

patiënten die TACE of sorafenib niet verdragen of niet in aanmerking komen voor deze behandelingen.”

Patiëntenbelangenbehartiger Andrew Langford, bestuursvoorzitter van de British Liver Trust, zei “Gedurende vele jaren hebben patiënten met inoperabele HCC de beschikking gehad over slechts twee effectieve behandelingsopties. Nu, met de publicatie van de NICE MIB, zullen patiënten een bijkomende optie hebben, in de vorm van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Deze vorm van lokale radiotherapie is minimaal-invasief en wordt goed verdragen door de patiënt.”

Nigel Lange, Chief Executive van Sirtex Europe, zei: “Wij zijn verheugd met de NICE MIB voor de behandeling van inoperabele primaire leverkanker met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Deze vorm van kanker is moeilijk onder controle te krijgen en er zijn betere therapieën nodig om patiënten veilig en effectief te behandelen, met speciale aandacht voor de kwaliteit van hun dagelijks leven, wat van groot belang is. Wij werken ook verder om meer sterk bewijs te leveren voor de effectiviteit en veiligheid van onze technologie bij de behandeling van inoperabele HCC. De verwachting is dat de resultaten van de grote SARAH-studie later dit jaar beschikbaar zullen zijn. De werving voor de palliatieve groep van een andere grote HCC-studie, SORAMIC, is voltooid en de resultaten worden verwacht in 2018. De werving voor een derde grote HCC-studie, SIRveNIB, wordt naar verwachting ook dit jaar voltooid.”

### **Over NICE Medtech Innovation Briefings (MIB's)**

MIB's zijn in het leven geroepen om opdrachtgevers en personeel in de gezondheidszorg, die het gebruik van nieuwe medische hulpmiddelen en andere medische of diagnostische technologieën overwegen, te ondersteunen. De adviezen worden centraal opgesteld om te voorkomen dat verschillende organisaties eigenhandig dezelfde informatie moeten ontwikkelen, dus om tijd van personeel, moeite en geld te sparen. De ter beschikking gestelde informatie omvat een beschrijving van de technologie, hoe deze wordt gebruikt en de potentiële functie hiervan in het behandeltraject. Een MIB bevat ook een overzicht van relevant gepubliceerd bewijs en een kostenraming van het gebruik van de technologieën. Ze zijn bedoeld om snel en flexibel te zijn en in te spelen op de behoefte aan informatie over innovatieve technologieën. MIB's worden in opdracht van NHS England ontwikkeld en geproduceerd ter ondersteuning van de “NHS 5 Year Forward View”, meer specifiek als een van de verschillende stappen die innovatie in nieuwe behandelingen en diagnostieken zullen versnellen.

### **Over het hepatocellulair carcinoom (HCC)**

Het hepatocellulair carcinoom (HCC) is de meest voorkomende vorm van primaire leverkanker – kanker die in de lever ontstaat. HCC is de op vijf na meest voorkomende vorm van kanker in de wereld en de tweede meest voorkomende oorzaak van kanker-gerelateerd overlijden<sup>2</sup>. Het treft hoofdzakelijk patiënten met cirrose door allerlei oorzaken, inclusief virale hepatitis en alcoholisme, en komt het meest voor in gebieden waar hepatitis het vaakst wordt vastgesteld, zoals in Pacifisch Azië en Zuid-Europa. HCC kan chirurgisch worden behandeld door resectie of transplantatie met een beperkte kans op langdurig overleven. Deze mogelijkheden zijn echter niet beschikbaar voor de overgrote meerderheid van patiënten. Voor patiënten met inoperabele HCC is het vooruitzicht somber, met een levensverwachting variërend van enkele maanden tot ongeveer twee jaar,

grotendeels afhankelijk van de omvang van de tumoren en gesteldheid van de lever op het moment van diagnose<sup>3</sup>. Zoals de NICE Meditech Innovation Briefing over SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen van februari 2016 duidelijk maakt, zijn er slechts enkele bewezen lokale en systemische behandelingsmogelijkheden beschikbaar voor inoperabele HCC. Al bijna tien jaar is er in grote studies geen nieuwe optie met succes getest.

### **Over SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen**

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt in een interventioneel-radiologische procedure, bekend als selectieve inwendige radiotherapie (SIRT), of radio-embolisatie, die hoge stralingsdoses direct aan levertumoren afgeeft. De behandeling bestaat uit tientallen miljoenen radioactieve Y-90 harsdeeltjes, die het radionuclide yttrium-90 (Y-90) bevatten, elk niet groter in diameter dan een mensenhaar. Interventieradiologen injecteren deze harsdeeltjes, of microsferen, in de leverslagader via een katheter die in de dijbeenslagader wordt ingebracht via een sneetje in de lies. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen raken ingebed in de haarvaten in en rondom de levertumoren, waar zij een hoge dosis bètastraling met een kort bereik (gemiddeld 2,5 mm, maximaal 11 mm) aan de levertumoren afgeven, terwijl het gezonde leverweefsel wordt ontzien. Door het lage soortelijk gewicht van Y-90 harsmicrosferen kan de bloedtoevoer de radioactiviteit gelijkmatig binnen en rond de levertumoren verdelen.

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn goedgekeurd voor de behandeling van inoperabele levertumoren in Australië, de Europese Unie (CE-markering), Argentinië (ANMAT), Brazilië en meerdere landen in Azië zoals Turkije, India, en Singapore. Het product wordt ook geleverd voor deze toepassing in landen als Hongkong, Israël, Maleisië, Nieuw-Zeeland, Taiwan, en Thailand. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn goedgekeurd in de Verenigde Staten (FDA premarket goedkeuring) voor de behandeling van niet-reseceerbare uitzaaiingen in de lever van primaire colorectale kanker in combinatie met intra-arteriële chemotherapie met floxuridine.

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) is een in Australië gevestigd wereldwijd medisch-technologisch bedrijf dat werkt aan de verbetering van de behandelingsresultaten voor mensen met kanker. Ons belangrijkste product is momenteel een vorm van inwendige radiotherapie voor leverkanker, genaamd SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen. Ongeveer 55.000 doses zijn geleverd om patiënten met leverkanker te behandelen in meer dan 900 medische centra in meer dan 40 landen. Kijk voor meer informatie op [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

SIR-Spheres® is een geregistreerd handelsmerk van Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referentie:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Beschikbaar op: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Voor het laatst bezocht in maart 2016.
2. 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. Beschikbaar op: <http://globocan.iarc.fr>, geraadpleegd op 31 maart 2016.

3. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL–EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma”. *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908–943.

Gelieve voor meer informatie contact op te nemen met:

Bianca Lippert, PhD	<a href="mailto:blippert@sirtex.com">blippert@sirtex.com</a>	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	<a href="mailto:krabin@sirtex.com">krabin@sirtex.com</a>	+48 502 279 244

227-EA-0216