



SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어, 내성 좋은 치료법 보고

-- 영국의 새로운 NICE Medtech Innovation Briefing, 수술 불가능한 원발성 간암 환자 위한 표준치료 대체 치료법으로 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 언급

(런던 2016년 3월 31일=연합뉴스) Sirtex (ASX: SRX)의 오늘 발표에 따르면, 영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)가 새로운 Medtech Innovation Briefing(MIB)[1]을 발표했다고 한다. 이 MIB에서는 NHS 의사와 위원들이 수술 불가능한 원발성 간암(간세포성 암종, hepatocellular carcinoma(HCC)) 환자를 치료함에 있어 경간동맥화학색전술(trans-arterial chemoembolization, TACE)이나 sorafenib을 이용한 표준치료 대신 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 사용을 고려해도 좋다고 언급하고 있다.

이 새로운 NICE MIB에 따르면, 수술 불가능한 간세포성 암종(HCC) 환자들은 예후가 좋지 않고, 효과적인 치료 방법이 제한적이라고 한다. 또한 기존 임상연구 증거에 따르면, SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어가 TACE와 sorafenib만큼 효과적이라고 한다.

MIB 전문 논평가 중 한 명은 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어가 TACE보다 내성이 좋고, 색전 후 증후군 발생이 더 적으며, 입원일이 더 짧다고 언급했다.

또한 새로운 MIB는 여러 가지 시술이나 매일 복용해야 하는 약인 sorafenib을 필요로 하는 TACE와 달리, SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어로 치료할 경우 대부분의 환자들이 단일 치료만 받으면 된다고 설명했다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 혈관을 통해 간 종양에 직접적으로 3천~4천만 개의 작은 방사선 구슬을 보내는 혁신적인 국소 방사선 치료법이다. 이 치료법에서는 종양 주변으로 방사선이 골고루 투사되는 한편, 정상 간 세포는 아무런 영향도 받지 않는다. 수술 불가능한 소수의 간세포성 암종(HCC) 환자를 대상으로 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 치료를 실시한 결과, 간 절개, 제거 또는 이식 같은 잠재적인 근처 수술을 할 수 있을 정도로 간 종양의 크기가 충분히 작아졌다.

리버풀 대학과 Clatterbridge Cancer Centre 소속 Daniel Palmer 교수는 “표준치료법에 대한 내성이 높은 대안 치료로서 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 대한 접근성을 영국 간세포성 암종(HCC) 환자들에게 열어주는 이 NICE MIB를 환영한다”라며 “이 기술에 대한

흥미진진한 추가 연구가 이미 잘 진행되고 있지만, 새로운 NICE MIB는 TACE나 sorafenib을 견딜 수 없거나 이를 치료받기에 부적합한 환자들에게 특히 중요한 권고”라고 말했다.

British Liver Trust 대표이자 환자 대변인인 Andrew Langford는 “수술 불가능한 간세포성 암종(HCC) 환자들은 오랜 세월 오직 두 가지 효과적인 치료만 받았다”면서 “이제 새로운 NICE MIB가 발표된 만큼, NHS 환자들은 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어라는 새로운 치료도 받을 수 있게 됐다. 이 국소 방사선 치료법은 내성이 좋고, 환자들에게 편의성을 제공한다”고 말했다.

Sirtex Europe CEO Nigel Lange는 “SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어로 수술 불가능한 원발성 간암 환자를 치료할 수 있다고 발표한 NICE MIB를 환영한다”라며 “수술 불가능한 원발성 간암은 관리가 어려운 암이며, 안전하고 효과적으로 환자를 치료할 수 있는 더 나은 치료법이 나와야 한다”고 말했다. 이어 그는 “물론 그 과정에서 가장 중요한 환자의 일상생활의 질에 특히 신경을 써야 한다”면서 “자사는 또한 절제가 불가능한 간세포성 암종(HCC)을 치료함에 있어 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어의 효과성과 안전성을 증명하는 확실한 증거를 추가로 제공하고자 노력하고 있다. 대규모 SARAH 연구의 결과가 올 하반기에 나올 것으로 보인다. 또 다른 대규모 간세포성 암종(HCC) 연구인 SORAMIC은 완화 집단을 구성할 환자 모집을 마쳤으며, 2018년에 결과가 나올 예정이다. 세 번째 대규모 간세포성 암종(HCC) 연구인 SIRveNIB는 올해 안으로 환자 모집을 마칠 예정”이라고 말했다.

NICE Medtech Innovation Briefings (MIBs) 소개

MIB는 새로운 의료기기 및 기타 의료 혹은 진단기술 사용을 고려하는 NHS 및 사회복지위원회와 직원들을 지원할 목적으로 작성된다. MIB는 다른 단체들이 지역적으로 비슷한 정보를 도출해야 할 필요가 없고, 그를 통해 직원 시간, 노력 및 자원을 절약하는 것을 주 목적으로 한다. MIB는 해당 기술에 대한 기술, 기술 사용법 및 치료 경로에서 기술의 잠재적인 역할 등에 관한 정보를 제공한다. MIB는 또한 관련 간행 증거를 검토하고, 해당 기술을 사용할 때 들어가는 비용도 계산해준다. MIB는 혁신적인 기술에 대한 정보 수요를 신속하고, 유연하며, 반응성 높게 충족시킨다. NHS England가 MIB를 의뢰하며, NHS 5 Year Forward View를 지원하는 차원에서 구체적으로 새로운 치료법과 진단법의 혁신을 가속화하는 여러 단계의 일환으로 MIB가 작성된다.

간세포성 암종(Hepatocellular Carcinoma, HCC)

간세포성 암종(HCC)은 가장 흔한 원발성 간암이다. 간세포성 암종(HCC)은 세계에서 발생 빈도가 여섯 번째로 높은 암이고, 암 관련 사망 원인 중 두 번째로 높은 암이다[2]. 간세포성 암종(HCC)은 바이러스성 간염과 알코올 중독을 포함해 어떤 이유로 발생한 간경변 환자에서 주로 발생하며, 아시아 태평양과 유럽 남부 등 간염 진단 빈도가 높은 지역에서 특히 유병률이 높다. 간세포성 암종(HCC) 환자의 경우 절제나 이식 수술을 받으면 장기 생존 가능성을 높일 수 있다. 하지만

대부분의 간세포성 암종(HCC) 환자는 이와 같은 수술을 받을 수 없다. 절제 불가능한 간세포성 암종(HCC) 환자의 경우, 전망이 어둡고, 생존 기간은 주로 진단 당시 종양의 범위와 상태에 따라 수 개월에서 약 2년에 불과하다[3]. 2016년 2월에 발표된 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 관한 NICE Meditech Innovation Briefing에서도 언급되었듯이, 절제 불가능한 간세포성 암종(HCC) 환자가 받을 수 있는 입증된 국소 및 전신 치료법은 소수에 불과하다. 약 10년 동안 대규모 연구를 통해 성공적으로 새로운 치료법을 테스트한 사례가 나오지 않았다.

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 다량의 방사선을 간 종양에 직접 방사하는 선택적 내부 방사선 치료법(SIRT), 또는 방사선색전술(radioembolisation)로 알려진 종재적 방사선 절차에 사용되는 의료기이다. 이 치료는 방사성핵종 이트륨-90(Y-90)으로 코팅된 수천만 개의 방사성 Y-90 수지 미립자로 이뤄지며, 각 입자의 지름은 사람의 모발 지름보다 작다. 종재적 방사선 전문의는 이 수지 미립자, 혹은 마이크로스피어를 서혜부 절개를 통해 고동맥에 주입하는 대신 카테터를 통해 간동맥에 주입한다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 간 종양을 둘러싼 모세혈관에 박히게 되고, 여기에서 건강한 간 조직은 건드리지 않고 다량의 단거리(평균 2.5mm; 최대 11mm) 베타 방사선을 간 종양에 전달한다. Y-90 수지 마이크로스피어의 낮은 비중은 혈류가 간 종양 내부 및 주변에 방사선을 고르게 분배할 수 있도록 해준다.

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽 연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질 및 터키, 인도, 싱가포르 같은 몇몇 아시아 국가에서 수술이 불가능한 간 종양 치료용으로 승인을 받았다. 이 제품은 또한 홍콩, 이스라엘, 말레이시아, 뉴질랜드, 대만 및 태국 같은 나라에서도 사용되고 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 미국(FDA PMA 승인)에서 floxuridine을 이용한 간 내 동맥 화학요법과 함께 원발성 대장암에서 전이된 비절개성 간 종양 치료로 승인을 받았다.

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)는 암 환자의 치료 결과를 개선하고자 노력하는 호주 기반의 국제적인 건강관리 기업이다. 현재 Sirtex의 주요 제품은 간암 치료를 위한 선택적 방사선 치료제인 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어다. 간암 환자 치료를 위해 40개국 이상에서 900개가 넘는 의료센터에 5만5천 건이 넘는 투여량을 공급했다. 추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com>을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록 상표다.

참고:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Last accessed March 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. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 31/March/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.

227-EA-0216

출처: Sirtex Medical United Kingdom Ltd