

# **SIRveNIB, een groot onderzoek naar primair leverkanker in de regio Azië-Pacific voltooit inschrijving**

## **Resultaten van een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek van de Azië-Pacific Hepatocellulair Carcinoom Onderzoeksgroep (AHCC) dat Sorafenib en SIR-Spheres<sup>®</sup> Y-90 harsmicrosferen vergelijkt voor de behandeling van niet-reseceerbaar hepatocellulair carcinoom (HCC) verwacht in 2017**

Singapore, 6 juni 2016 –

De Azië-Pacific Hepatocellulair Carcinoom Onderzoeksgroep (AHCC), het National Cancer Centre Singapore, Singapore Clinical Research Institute (SCRI) en Sirtex Medical Limited kondigden aan dat het gerandomiseerde gecontroleerde AHCC protocol 6 onderzoek SIRveNIB naar SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen versus sorafenib voor de behandeling van niet-reseceerbare primaire leverkanker (hepatocellulair carcinoom of HCC) zijn beoogde inschrijving van tenminste 360 patiënten heeft voltooid.<sup>1</sup>

SIRveNIB is ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van selectieve interne radiatietherapie (SIRT) met yttrium-90 [Y-90] harsmicrosferen (SIR-Spheres<sup>®</sup> Sirtex Medical Limited, Noord-Sydney, Australië) te vergelijken met sorafenib (Nexavar<sup>®</sup>, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlijn, Duitsland), een systemische behandeling die momenteel de standaard van zorg is voor geavanceerd hepatocellulair carcinoom. De patiënten in SIRveNIB kwamen niet in aanmerking voor mogelijk genezende therapieën zoals operatieve verwijdering, ablatie of levertransplantatie.

Professor Pierce Chow, hoofdonderzoeker van het SIRveNIB-onderzoek en Senior Consultant Chirurg bij het National Cancer Centre Singapore en het Singapore General Hospital, legde uit dat “De zoektocht naar effectievere en beter verdraagbare behandelingen van HCC belangrijk is, aangezien er momenteel zo weinig beproefde behandelingen mogelijk zijn. Behalve het primaire eindpunt van algehele overleving in SIRveNIB, bekijken we eveneens een aantal belangrijke secundaire eindpunten waaronder een vergelijking van de bijwerkingen en kwaliteit van leven van patiënten met deze twee zeer verschillende benaderingen voor de behandeling van niet-reseceerbare HCC. SIRveNIB is het grootste onderzoek in de regio Azië-Pacific waarbij SIRT en sorafenib één-op-één met elkaar worden vergeleken, en is inderdaad het grootste gerandomiseerde onderzoek naar sorafenib uitgevoerd in de regio.”

“Voltooiing van inschrijving van patiënten in het door onderzoekers geleide SIRveNIB-onderzoek vormt een mijlpaal in het onderzoek naar leverkanker in Azië, en benadrukt de sterke publiek-private partnerschap die bestaat tussen Sirtex Medical Limited, het Nationaal Cancer Centre Singapore en Singapore Clinical Research Institute”, aldus universitair hoofddocent Teoh Yee Leong, CEO Singapore Clinical Research Institute.

De SIRveNIB-patiënten werden behandeld in 27 onderzoekscentra in 10 landen in Azië-Pacific, waaronder Nieuw-Zeeland. Naar verwachting komen de resultaten van SIRveNIB beschikbaar in de eerste helft van 2017.

Sorafenib werd als standaardbehandeling gekozen voor patiënten met geavanceerde HCC op basis van de resultaten van twee overtuigende gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken die een hoger

algehele overleving aantoonen vergeleken met placebo.<sup>2,3</sup> Echter, 80% van de patiënten die sorafenib kregen ervoeren ook bijwerkingen als gevolg van de behandeling. SIRT met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen is een goedgekeurde behandeling voor inoperabele levertumoren. Het is een minimaal invasieve behandeling waarbij krachtige bètastraling rechtstreeks op de tumoren wordt gericht. SIRT wordt aan patiënten toegediend door interventieradiologen die miljoenen radioactieve microsferen inbrengen (met een diameter van circa 32,5 micron of ongeveer een derde van de diameter van een mensenhaar) via een katheter in de leverslagaders die de tumoren van bloed voorzien. De microsferen gebruiken de eigen bloedtoevoer van de tumoren voor het toedienen van een stralingsdosis van dichtbij, die maximaal 40 keer sterker is dan conventionele radiotherapie, waarbij gezond weefsel wordt gespaard. Interesse in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar SIRT met gebruik van Y-90 harsmicrosferen bij deze patiëntenpopulatie was gebaseerd op een aanzienlijk aantal open-label onderzoeken in separate onderzoekscentra's evenals een grote analyse door meerdere centra van de langetermijnresultaten na toediening van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen aan patiënten met inoperabele HCC.<sup>4</sup>

### **Huidige beschikbaarheid van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen**

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn goedgekeurd voor de behandeling van inoperabele levertumoren in Australië, de Europese Unie (CE-markering), Argentinië (ANMAT), Brazilië en verscheidene landen in Azië zoals Turkije, India en Singapore. Het product wordt ook geleverd voor dit gebruik in landen zoals Hong Kong, Israël, Maleisië, Nieuw Zeeland, Taiwan en Thailand. SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen zijn volledig door de FDA goedgekeurd voordat ze op de markt komen (Pre-Market Approval, PMA) en zijn in de Verenigde Staten geïndiceerd voor de behandeling van niet-reseceerbare metastatische levertumoren van primaire colorectale kanker in combinatie met chemotherapie die in de leverslagader wordt toegediend met behulp van floxuridine.

### **Over hepatocellulair carcinoom**

Hepatocellulair carcinoom (HCC) is de meest voorkomende vorm van primaire leverkanker – kanker die in de lever begint – welke de zesde meest voorkomende kanker ter wereld is en de tweede doodsoorzaak als gevolg van kanker.<sup>5</sup> Het treft voornamelijk patiënten met cirrose van welke oorzaak ook, waaronder virale hepatitis en alcoholmisbruik. HCC komt het meest voor in gebieden waar hepatitis het vaakst wordt gediagnosticeerd, zoals in de Azië-Pacific regio en Zuid-Europa. Wanneer HCC in een vroeg stadium wordt gediagnosticeerd kan het worden behandeld door operatieve verwijdering, ablatie of levertransplantatie met een verwachte betere levensverwachting op de lange termijn. Deze opties zijn echter niet beschikbaar voor de overgrote meerderheid van patiënten. Voor patiënten met niet-reseceerbare HCC zijn de vooruitzichten somber, met overlevingsduur variërend van enkele maanden tot ongeveer twee jaar, grotendeels afhankelijk van de omvang van hun tumoren en toestand van hun lever tijdens de diagnose.<sup>6</sup> Gedurende bijna tien jaar is geen nieuwe behandeling voor HCC met succes getest in grote onderzoeken.

### **Over de onderzoekssponsors van SIRveNIB**

SIRveNIB is een door onderzoekers gestart onderzoek, gesponsord door Singapore General Hospital in samenwerking met de National Medical Research Council, Singapore, National Cancer Centre Singapore en het Singapore Clinical Research Institute en Sirtex Medical Limited.

### Ga voor meer informatie naar:

Singapore General Hospital	<a href="http://www.sgh.com.sg">www.sgh.com.sg</a>
National Medical Research Council, Singapore	<a href="http://www.nmrc.gov.sg">www.nmrc.gov.sg</a>
National Cancer Centre Singapore	<a href="http://www.nccs.com.sg">www.nccs.com.sg</a>
Singapore Clinical Research Institute	<a href="http://www.scri.edu.sg">www.scri.edu.sg</a>
Sirtex Medical Limited	<a href="http://www.sirtex.com">www.sirtex.com</a>

### Voor media-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
Rachel Tan	<a href="mailto:rachel.tan.c.h@nccs.com.sg">rachel.tan.c.h@nccs.com.sg</a>	+65 62 369 535

### Referenties:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. [www.sirvenib.com](http://www.sirvenib.com)
2. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V et al for the SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378–390.
3. Cheng A, Kang Y, Chen Z *et al*. Efficacy and safety of sorafenib in patiënten in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncology* 2009; **10**: 25-34.
4. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* on behalf of European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microsferen (ENRY). Survival after <sup>90</sup>Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; **54**: 868-878.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al*. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, Frankrijk: International Agency for Research on Cancer; 2013. Beschikbaar op: <http://globocan.iarc.fr>, geraadpleegd op 06/juni/2016.
6. 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.

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

329-EUA-0616