

El estudio REsect muestra que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados en primera línea con las micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres® tienen más probabilidades de convertirse en candidatos para una cirugía hepática potencialmente curativa

La evaluación ciega por parte de los cirujanos de los escaneos de tomografía computarizada antes y después del tratamiento de pacientes con metástasis de cáncer hepático colorrectal previamente no resecables, tratados en el estudio SIRFLOX, se presenta en la 12 Reunión Anual Europea-Africana de HPB

Maguncia, Alemania (24 de mayo de 2017) –Sumarla radioterapia selectiva interna (SIRT) con micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres a la quimioterapia de primera línea basada en FOLFOX se asoció con una ganancia estadísticamente significativa en la resecabilidad hepática potencialmente curativa, ha informado un panel internacional de expertos cirujanos hepáticos.¹

“Realizamos una evaluación ciega de la extensa base de datos radiológicos del estudio SIRFLOX recientemente reportado, a fin de comparar la resecabilidad hepática al inicio y en el seguimiento”, dijo el Dr. Benjamin Garlipp, autor principal del estudio REsect y cirujano hepático en la Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburgo, Alemania. “Encontramos que mientras que la resecabilidad aumentó desde el inicio hasta el seguimiento, tanto en el grupo sólo con quimioterapia como en el grupo con quimioterapia + SIRT del estudio SIRFLOX, el aumento fue significativamente más pronunciado en los pacientes que recibieron el tratamiento combinado: el 38,1% de estos resultaron resecables con base en su escaneo de tomografía computarizada de hígado en el seguimiento, en comparación con el 28,9% de los pacientes que recibieron sólo quimioterapia ($p < 0,0001$). Este es un hallazgo importante, ya que la resección quirúrgica es el pilar de los tratamientos potencialmente curativos para estos pacientes, y existe un creciente conjunto de evidencias que sugiere que puede prolongar sus vidas, a pesar de que la mayoría de ellos eventualmente recurren”.

De los 472 pacientes del estudio SIRFLOX cuyos escaneos de tomografía computarizada hepática pre y pos tratamiento fueron evaluables por parte de los cirujanos en REsect, 228 habían recibido quimioterapia de primera línea con mFOLFOX6 (\pm bevacizumab), mientras que 244 fueron tratados con la combinación de quimioterapia y micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres.^{1,2} No hubo diferencias significativas en la resecabilidad de las metástasis hepáticas de los pacientes al inicio del estudio (11,0% vs 11,9%, $p = 0,775$). En un segundo análisis, de los pacientes que se consideraron todavía no resecables al inicio del estudio, significativamente más pacientes en el grupo de las micro esferas de resina Y-90 exhibieron metástasis hepáticas resecables en comparación con los que recibieron quimioterapia sola (31,2% vs. 22,7%; $p < 0,0001$).¹

El estudio REsect fue realizado por un grupo de 14 cirujanos HPB (Hepato-Pancreatobiliar) de los principales centros médicos de Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Reino Unido y Estados Unidos.¹ Cinco cirujanos realizaron análisis independientes y ciegos de 100 escaneos basales y de seguimiento elegidos al azar entre los 472 casos a ser revisados. El análisis ciego de los escaneos restantes se llevó a cabo para 22 a 25 casos a la vez por parte de tres cirujanos trabajando

independientemente y elegidos al azar entre los otros nueve miembros del panel de REsect. Los revisores fueron enmascarados con relación a los identificadores del paciente, la visita (de referencia o de seguimiento), el tratamiento y la información clínica, además de estar enmascarados a las evaluaciones de los otros evaluadores. Se consideró que un paciente era resecable o no resecable mediante acuerdo mayoritario (≥ 3 de 5 cirujanos o ≥ 2 de 3 cirujanos).

"Como cirujano, es siempre mi objetivo ofrecer la opción de una resección hepática potencialmente curativa a los pacientes con CCRm. Sabemos que en muchos pacientes con cáncer colorrectal metastásico el hígado es el único órgano con depósitos de cáncer, y llevar a los pacientes desde una etapa en la que la resección de la enfermedad no es posible a una donde la resección curativa potencial se convierte de nuevo en una opción tiene un enorme impacto para ellos. Este análisis retrospectivo sugiere que la SIRT con micro esferas de resina Y-90 podría ser un medio para lograr la resección para más de estos pacientes", destacó el Dr. Garlipp.

¿De qué se trata la SIRT con micro esferas de resina Y-90 de SIR-Spheres?

La SIRT con las micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres es un tratamiento aprobado para tumores hepáticos inoperables. Es un tratamiento mínimamente invasivo que entrega grandes dosis de radiación beta de alta energía directamente a los tumores. La SIRT es administrada a los pacientes por radiólogos intervencionistas, que infunden millones de micro esferas de resina radiactiva (con diámetro de 20 a 60 micras) a través de un catéter en las arterias hepáticas que suministran sangre a los tumores. Usando el suministro sanguíneo de los tumores, las micro esferas toman selectivamente como objetivo los tumores hepáticos, con una dosis de radiación que es hasta 40 veces mayor que la radioterapia convencional, mientras que dejan de lado al tejido sano.

Las micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres han sido aprobadas en Argentina, Australia, la Unión Europea (Marca CE), Suiza, Turquía y varios otros países de Asia para el tratamiento de tumores hepáticos no resecables. En los EE.UU. las micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres poseen una Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) de la FDA, y están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no resecables del cáncer colorrectal primario con quimioterapia adyuvante de la arteria intra-hepática (IHAC) de FUDR (floxuridina).

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es una compañía internacional de atención a la salud basada en Australia, que trabaja para mejorar los resultados del tratamiento de las personas con cáncer. Actualmente, nuestro principal producto es una radioterapia dirigida para el cáncer hepático denominada micro esferas de resina Y-90 SIR-Spheres. Se han suministrado aproximadamente 73.000 dosis para tratar pacientes con cáncer hepático en más de 1.060 centros médicos de más de 40 países. Para obtener más información, por favor visite www.sirtex.com.

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

– fin –

Para más información, ponerse en contacto con:

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical: blippert@sirtex.com +49 175 9458089
Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical: krabin@sirtex.com +48 50227 9244

Referencias:

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy \pm Y90-RadioEmbolization. *12th Biennial European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA Congress) 2017*; Abs. FP 15.08.
2. van Hazel GA *et al.* SIRQLOX: Randomized phase III trial comparing first-line mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) versus mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) plus selective internal radiation therapy in patients with metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2016; **34**: 1723–1731.

769-EUA-0617