



**Y-90 SIR-Spheres® Harz Mikrosphären werden in den neuen klinischen Richtlinien der europäischen Gesellschaft für medizinische Onkologie (ESMO) zur Behandlung von metastasierendem Kolorektalkrebs (mCRC) empfohlen**

BONN, Deutschland, September 30, 2014

Die neu veröffentlichten klinischen Leitlinien der europäischen Gesellschaft für medizinische Onkologie (European Society for Medical Oncology, ESMO) für die Behandlung von metastasierendem Kolorektalkrebs (mCRC) befürwortet die Radioembolisation, namentlich die Yttrium-90 Harz Mikrosphären, als ein klinisch bewährtes Verfahren, um bei mCRC-Patienten, die nicht auf die verfügbaren Chemotherapien angesprochen haben, die "Progressionszeit des Tumors in der Leber zu verlängern".

Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären, das Vorzeigeprodukt der Sirtex Medical Limited, ist das einzige für die Radioembolisation oder selektive innere Strahlentherapie (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT) verwendete Produkt, das in den neuen ESMO-Leitlinien empfohlen wird.

Die neuen Leitlinien, die im Auftrag der ESMO Guidelines Working Group von den Professoren Eric Van Cutsem (Leuven, Belgien), Andres Cervantes (Valencia, Spanien), Bernard Nordlinger (Paris, Frankreich) und Dirk Arnold (Freiburg, Deutschland) verfasst worden sind, wurden am 4. September 2014 im Internet in einer Ergänzung zu den *Annals of Oncology*<sup>[1]</sup> veröffentlicht.

"Bei den klinischen Leitlinien für die Behandlung des mCRC handelt es sich um eine sehr wichtige internationale Publikation. Wir sind deshalb sehr erfreut, dass die Autoren die Radioembolisation und im Speziellen unser Produkt, die Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären, als eine geeignete Behandlungsmethode für Patienten mit kolorektalen Lebermetastasen, die nicht auf Chemotherapie angesprochen haben, hervorgehoben haben", sagte Nigel Lange, Geschäftsführer der Sirtex Medical Europe GmbH. "Wir glauben, dass die neuen klinischen Leitlinien der ESMO eine sofortige Auswirkung haben werden, indem sie den Patienten einen besseren Zugang zu einer Behandlung mit Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären in ganz Europa ermöglichen werden."

Als klinischen Beleg für die neue ESMO-Empfehlung zitierten die Autoren eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie, die von Professor Alain Hendлиз

(Brüssel, Belgien) und seinen Kollegen durchgeführt worden ist. Die Studie von Hendlitz war eine Phase 3 Studie, die bei Patienten mit auf die Leber begrenztem, metastasierendem Kolorektalkrebs, der nicht mehr auf eine Chemo-Standardtherapie ansprach, durchgeführt wurde. Die intravenösen Fluorouracil-Infusionen wurde verglichen mit einer Behandlung mit Yttrium-90 Mikrosphären. (Phase III trial comparing intravenous fluorouracil infusion with yttrium-90 resin microspheres for liver-limited metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy)<sup>[2]</sup>.

Im April 2013 gab Sirtex bekannt, dass der Einschluss von 500 Patienten in die randomisierte klinische SIRFLOX Studie vollendet werden konnte. Die Studie vergleicht die Behandlung von Patienten mit diagnostiziertem inoperablem mCRC, die mit einer Kombination aus Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären und standardmäßiger Chemotherapie bzw. mit der Chemotherapie allein behandelt werden. Dies allerdings zu einem viel früheren Zeitpunkt im Behandlungsverlauf als die Hendlitz Studie. Die Veröffentlichung der Daten aus der SIRFLOX-Studie wird für das Jahr 2015 erwartet.

## **Über den metastasierenden Dickdarmkrebs**

Die neuen klinischen Leitlinien der ESMO stellen fest, dass in Europa jährlich 447.000 Fälle von Dickdarm- bzw. Kolorektalkrebs (CRC) verzeichnet werden und 215.000 europäische Patienten jährlich an dieser Erkrankung sterben. CRC ist sowohl bei Frauen als auch bei Männern die zweithäufigste Krebsart. Wenn CRC sich ausbreitet, also Metastasen in anderen Körperteilen des Patienten bildet, wird daraus mCRC - und das ist der Gegenstand der neuen ESMO-Richtlinien.

Besonders wichtig ist, dass ein Viertel (25 %) aller Patienten, bei denen eine Darmkrebsdiagnose neu gestellt wird, bereits zum Zeitpunkt ihrer Diagnose ein metastasiertes CRC aufweisen. Die Hälfte (50 %) aller Patienten mit Kolorektalkrebs werden letztendlich Metastasen bekommen. Die Leber ist in der Regel die Stelle im Körper, die als Erstes und am häufigsten von diesen Metastasen befallen wird. Deshalb nutzen die multidisziplinären Tumorteams, die von der ESMO als Ansprechpartner für die Behandlung von mCRC empfohlen werden, zunehmend Kombinationen von systemischen und lokalen Behandlungen, wie etwa eine Radioembolisation in der Leber mit Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären, um bei den Patienten optimale Ergebnisse zu erzielen.

## **Über Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären**

Y-90 SIR-Spheres Harz Mikrosphären werden bei der SIRT eingesetzt (auch unter der Bezeichnung Radioembolisation bekannt), einem bewährten Verfahren zur Behandlung von inoperablen Lebertumoren. Mit hohen, zielgerichteten Strahlendosen wird direkt die von Krebs befallene Stelle angegriffen. Bei einer minimalinvasiven Behandlung werden hierzu Millionen radioaktiver SIR-Spheres Mikrosphären (mit einem Durchmesser zwischen 20 und 60 Mikrometer) über einen Katheter in die Leber infundiert, wo sie gezielt auf die Lebertumore einwirken, und zwar mit einer Strahlendosis, die 40 Mal höher ist als bei konventioneller Radiotherapie von außen, und gleichzeitig gesundes Lebergewebe schont.

SIR-Spheres Mikrosphären werden von der Sirtex Medical Limited hergestellt und sind in der EU (mit CE-Kennzeichnung) und vielen anderen Ländern für die Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen. Sie werden in mehr als 700 Behandlungszentren verwendet. Weltweit wurden bisher über 45.000 Dosen SIR-Spheres Mikrosphären eingesetzt.

SIR-Spheres® ist eine eingetragene Marke der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

### **Literaturhinweise**

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D im Namen der ESMO Guidelines Working Group (Arbeitsgruppe für ESMO-Richtlinien). Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. ( *Ann Oncol* 2014; **25** (3. Ergänzung): iii1-iii9.
2. Hendlitz A, Van den Eynde M, Peeters M *et al.* Phase III trial comparing protracted intravenous fluorouracil infusion alone or with yttrium-90 resin microspheres radioembolization for liver-limited metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy. *J Clin Oncol* 2010; **28**: 3687-3694.

916-EUA-0914

Weitere Informationen erhalten Sie von: Iga Rawicka; Sirtex, +48(600)600-166