



## 전이성 대장암(mCRC) 치료 위한 유럽종양학회(ESMO)의 새로운 임상 지침에서 권장하는 SIR-Spheres(R) y-90 수지 마이크로스피어

본, 독일 2014년 9월 29일

연합뉴스) 전이성 대장암(metastatic colorectal cancer, mCRC) 치료를 위한 유럽종양학회(European Society for Medical Oncology, ESMO)의 새로운 임상 지침은 구체적으로 이트륨-90 수지 마이크로스피어가 들어간 동맥경유방사선색전술을 화학 요법에 반응을 보이지 않는 전이성 대장암(mCRC) 환자에서 “간 종양 진행까지 걸리는 시간을 연장”하는 임상적으로 입증된 기술로 인정했다.

Sirtex Medical Limited의 주요 제품인 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 새로운 유럽종양학회(ESMO) 지침에서 권장한 유일한 동맥경유방사선색전술이자 선택적 내부 방사선 치료법(Selective Internal Radiation Therapy, SIRT)이다.

유럽종양학회(ESMO) 지침 실무단을 대표해 Eric Van Cutsem 교수(벨기에 루뱅), Andres Cervantes 교수(스페인 발렌시아), Bernard Nordlinger 교수(프랑스 파리) 및 Dirk Arnold 교수(독일 프라이베르크)가 작성한 새로운 지침은 종양학 연보 2014년 9월 4일 온라인 증보판으로 발표됐다.[1]

Sirtex Medical Europe GmbH CEO Nigel Lange는 “전이성 대장암(mCRC) 치료를 위한 주요 국제 임상 지침을 작성하는 저자들이 화학 요법에 반응을 보이지 않는 전이성 대장암 환자들을 위한 적절한 치료법으로 자사의 동맥경유방사선색전술 구체적으로 자사의 독특한 제품 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 지목한 것은 매우 반가운 소식”이라며 “새로운 유럽종양학회(ESMO) 임상 지침이 유럽 전역에서 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 대한 환자들의 접근성 향상에 즉각적인 영향을 미칠 것으로 확신한다”고 말했다.

저자들은 새로운 유럽종양학회(ESMO) 권장을 지지하는 임상 증거로 Alain Hendlisz 교수(벨기에 브뤼셀)와 그 동료들이 시행한 다센터 무작위 대조 연구를 인용했다. Hendlisz 연구는 “표준 화학 요법으로 치료되지 않는 간 전이성 대장암 환자들을 위해 정맥 플루러유러실 투입과 이트륨-90 수지 마이크로스피어를 비교하는 3상 실험”이다.[2]

2013년 4월 Sirtex는 SIRFLOX에 참가할 환자 모집을 완료했다고 발표했다. SIRFLOX는 수술이 불가능한 전이성 대장암(mCRC)를 최근 진단받은 환자를 치료하는데 있어 표준 화학 요법을 추가한 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 단독 표준 화학 요법과 비교하는 무작위 임상 연구로, 참가 환자 수가 500명이었다. 수술이 불가능한 전이성 대장암(mCRC)은 치료 패러다임에서 훨씬 일찍 나타난다. SIRFLOX 결과는 2015년에 확인될 예정이다.

## 전이성 대장암

새로운 유럽종양학회(ESMO) 임상 지침에 따르면, 유럽에서는 매년 44만7천 명의 대장암(colorectal cancer, CRC) 환자가 발생하며, 매년 21만5천 명이 대장암으로 사망한다고 한다. 대장암은 남성은 물론 여성 인구에서 두 번째로 가장 흔한 암이다. 대장암이 다른 신체 기관으로 전이되면 전이성 대장암(mCRC)이 된다. 새로운 유럽종양학회(ESMO) 지침의 대상이 바로 전이성 대장암(mCRC)다.

특히 중요한 사실은 장에 암이 발생했다고 새로 진단을 받은 전체 환자들 중 4분의 1(25%)은 진단 시점에서 이미 전이성 대장암(mCRC)이라는 것이다. 전체 대장암 환자들 중 절반(50%)은 결국 전이성 대장암(mCRC)이 된다. 간은 이와 같은 전이가 발생하는 첫 번째 기관이자, 가장 흔히 발생하는 기관이다. 그렇기 때문에 전이성 대장암(mCRC) 관리를 위해 유럽종양학회(ESMO)가 권장하는 학제간 암 치료법의 경우, 최적의 치료 결과를 내기 위해 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어가 가미된 간 공략 동맥경유방사선색전술처럼 전신 치료와 국소 치료를 병행하는 경우가 점점 늘고 있다.

## SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 SIRT(선택적 내부 방사선 치료법) 또는 동맥경유방사선색전술을 제공하기 위해 사용된다. 상당한 양의 방사선 목적 투여량을 암에 직접 제공하는 SIRT는 수술이 불가능한 간 종양을 위한 입증된 기술이다. 최소 침입성 치료를 통해 수백 만 개의 SIR-Spheres 마이크로스피어가 카테터를 통해 간에 주입되며, 주변에 있는 건강한 간 조직은 건드리지 않고 전통적인 방사선 치료법보다 최고 40배나 많은 내부 방사선을 선택적으로 간 종양에 투여한다.

Sirtex Medical Limited가 제조하는 SIR-Spheres 마이크로스피어는 호주, 유럽 연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질, 스위스, 터키 및 인도, 한국, 싱가포르, 홍콩 같은 여러 아시아 국가에서 수술로 제거가 불가능한 간 종양을 치료하는 용도로 승인을 받았다.

또한 SIR-Spheres 마이크로스피어는 FDA로부터 완전한 시판전 승인(Pre-Market Approval, PMA)을 받았고, 미국에서 floxuridine을 사용하는 간내 화학 요법과 더불어 원발성 대장암에서 전이된 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로 사용되고 있다. 그뿐만 아니라 SIR-Spheres 마이크로스피어는 이스라엘, 뉴질랜드, 말레이시아, 대만 및 태국에도 공급되고 있다.

700개가 넘는 치료 센터에서 제공되고 있는 SIR-Spheres 마이크로스피어는 지금까지 전 세계적으로 4만5천 투여량 이상 공급되었다.

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

#### 참고 문헌

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2014; 25 (Suppl 3): iii1-iii9.
2. Hendlisz 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.