



## Informations générales pour étayer les résultats de l'étude ENRY

### Radio-embolisation ou radiothérapie interne sélective (SIRT)

#### Qu'est-ce que la radio-embolisation ou la radiothérapie interne sélective (SIRT) ?

La radio-embolisation, également connue sous le nom de radiothérapie interne sélective, est une thérapie innovante développée pour le traitement du cancer du foie primitif et secondaire non résecable. Cette technique consiste à perfuser 30 millions de billes radioactives (microsphères de résine chargées d'yttrium-90) dans l'artère hépatique.

#### Que sont les microsphères SIR-Spheres ?

Il s'agit de microsphères radioactives employées dans la radiothérapie interne sélective. Les microsphères SIR-Spheres permettent une radiothérapie interne ciblant directement la/les tumeur(s) avec une dose d'irradiation interne jusqu'à 40 fois plus importante qu'avec une radiothérapie conventionnelle tout en épargnant les tissus sains.

L'injection des SIR-Spheres directement dans les artères hépatiques permet de contrôler la maladie au maximum grâce à une couverture optimale du tissu tumoral. Des essais comparatifs randomisés avec des patients présentant des métastases hépatiques liées à un cancer colorectal ont démontré que la radio-embolisation avec les SIR-Spheres augmente de manière significative les taux de réponse tumorale ou de contrôle de la maladie. Il a également été démontré que le temps jusqu'à progression et la survie globale sont significativement rallongés.

#### Comment fonctionnent les SIR-Spheres ?

La procédure de radiothérapie interne sélective permet de cibler directement les tumeurs hépatiques en utilisant leur propre irrigation sanguine. Les tissus hépatiques sains reçoivent jusqu'à 90 % de leur apport sanguin de la veine porte (veine qui fournit au foie les nutriments à partir des intestins), seule une petite quantité de l'apport sanguin provenant de l'artère hépatique. Les tumeurs hépatiques, à l'inverse, reçoivent jusqu'à 90 % de leur apport sanguin de l'artère hépatique, puisqu'elles ont grandement besoin de sang très oxygéné. L'artère hépatique constitue par conséquent un circuit idéal pour administrer un traitement ciblant directement la tumeur.

Les SIR-Spheres, avec un diamètre d'environ 32  $\mu\text{m}$  (microns), sont suffisamment petites pour se loger, après perfusion, dans les artérioles au sein de la/des tumeur(s) grandissante(s) où elles émettent une dose élevée de radiation. Elles sont toutefois trop grosses pour traverser les capillaires et passer dans le système veineux. Comme les SIR-Spheres ciblent directement les tumeurs hépatiques via l'artère hépatique, l'exposition des tissus hépatiques sains restants est minimisée. Les SIR-Spheres sont chargées d'yttrium-90, élément radioactif qui délivre une radiation bêta sur une distance relativement courte : en moyenne 2,4 mm dans les tissus humains et au maximum 11 mm. Avec une demi-vie de deux jours et demi environ (64,1 heures), l'irradiation de la tumeur par l'yttrium-90 (plus de 97 %) est concentrée sur les deux premières semaines suivant le traitement.

#### En quoi les SIR-Spheres sont-elles différentes de la radiothérapie conventionnelle ?

L'irradiation constitue un moyen efficace pour détruire les tumeurs et elle est largement utilisée dans le traitement des tumeurs. Cependant, le système de rayonnement externe pour traiter les tumeurs hépatiques est limité par les faibles doses de radiation pouvant être appliquées au foie sans risque d'endommager les tissus hépatiques normaux.

Contrairement aux méthodes conventionnelles de rayonnement externe, les SIR-Spheres irradient de manière sélective les tumeurs hépatiques et ont par conséquent la capacité d'apporter des doses de radiation plus puissantes directement aux cellules cancéreuses et ce, sur une période plus longue. L'indice thérapeutique au moyen de la radiothérapie interne sélective (SIRT), comparé aux méthodes de radiothérapie externe, est significativement amélioré et les doses absorbées par la tumeur sont habituellement 4 à 6 fois supérieures à celles absorbées par le tissu hépatique sain.

### **Comment la radiothérapie interne sélective (SIRT) est-elle administrée ?**

L'opération est réalisée sous anesthésie locale par un spécialiste en radiologie interventionnelle qui fait une petite incision, généralement dans l'artère fémorale près de l'aîne. Un cathéter est ensuite guidé via l'artère jusqu'au foie. Les microsphères SIR-Spheres sont injectées via ce cathéter. La procédure complète peut prendre 60 à 90 minutes. A la fin de la procédure, une scintigraphie est possible pour vérifier le niveau de radioactivité des SIR-Spheres dans le foie. Les patients seront surveillés pendant quelques heures suivant l'opération et la plupart seront autorisés à quitter l'hôpital dans les 24 heures.

### **Quel est le statut réglementaire des SIR-Spheres ?**

L'utilisation des SIR-Spheres pour traiter les tumeurs hépatiques non résécables est approuvée en Australie, dans l'Union Européenne (marquage CE), en Nouvelle-Zélande, en Suisse, en Turquie et dans plusieurs autres pays.

Les microsphères SIR-Spheres sont complètement approuvées par la FDA (Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et sont indiquées aux Etats-Unis pour le traitement des tumeurs hépatiques métastatiques non résécables liées à un cancer colorectal primitif en association avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique avec la floxuridine.