



## ENRY çalışmasının sonuçlarını destekleyen temel bilgiler

### Radyoembolizasyon veya Selektif İnternal Radyasyon Tedavisi (SIRT)

#### **Radyoembolizasyon veya Selektif İnternal Radyasyon Tedavisi (SIRT) nedir?**

Selektif İnternal Radyasyon Tedavisi veya SIRT olarak da bilinen radyoembolizasyon rezeksiyon yapılamayan primer ve sekonder karaciğer kanserinin tedavisi için geliştirilmiş olan yeni bir tedavidir. Teknik 30 milyon radyoaktif mikropartikülün (İtiryum-90 resin mikroküreler) karaciğerin arteriyel kan akımına enfüze edilmesini içerir.

#### **SIR-Spheres mikroküreler nedir?**

SIR-Spheres SIRT'ta kullanılan radyoaktif mikrokürelerdir. SIR-Spheres, hedeflenen internal radyasyon tedavisini *konvansiyonel radyoterapiden 40 kat daha yüksek internal radyasyon dozunda sağlıklı dokudan kaçınarak* doğrudan tümörlere verir.

SIR-Spheres mikrokürelerinin hepatik arterler aracılığıyla doğrudan verilmesi tümörün en iyi şekilde kapsam altında alınmasıyla hastalıkta maksimum kontrolün elde edilmesine yardımcı olur. Kolorektal kanserinden karaciğer metastazı olmuş hastalarda yapılan randomize edilmiş kontrollü çalışmalarda SIR-Spheres mikrokürelerinin kullanıldığı radyoembolizasyonun tümör yanıtını veya hastalık kontrol oranlarını belirgin şekilde arttırdığı ve bunun yanı sıra progresyon ve genel sağ kalım süresini belirgin şekilde uzattığı gösterilmiştir.

#### **SIR-Spheres mikroküreler nasıl çalışır?**

SIRT prosedürü radyasyonun tümörün kendi kan akımı kullanılarak doğrudan karaciğer tümörlerine hedeflendirilmesini sağlar. Sağlıklı karaciğer dokusu kan akımının %90'a kadar olan kısmını portal venden (bağırsaktan karaciğere besinlere dağıtan ven) alırken, kan akımının sadece çok az bir kısmını hepatik arterden almaktadır. Karaciğer tümörleri ise çok fazla miktarda yüksek derecede oksijenlenmiş kan akımına ihtiyaçları olduğundan tam aksi şekilde kan akımının %90'a kadar olan kısmını hepatik arterden alır. Bu yüzden hepatik arter hedeflenmiş tedavinin tümöre verilmesi için ideal bir kanal görevi görür.

SIR-Spheres mikroküreler yaklaşık 32 µm (mikron) çapta olup, bu büyüklük infüzyonun ardından tümörlerin büyüyen kenarı içerisindeki arteriyollerin içinde kalabilecek kadar küçük olmaları ve burada yüksek dozda radyasyon yaymaları ve aynı zamanda kapillerler içinden venöz sisteme geçemeyecek kadar da büyük olmaları anlamına gelmektedir. SIR-Spheres hepatik arter aracılığıyla doğrudan karaciğer tümörlerine hedeflenmekte ve öylece diğer sağlıklı karaciğer dokusunun maruz kalması en aza indirilmektedir. SIR-Spheres insan dokusunda ortalama 2,4 mm ve maksimum 11 mm şeklinde göreceli olarak kısa bir mesafe üzerinden beta radyasyonu veren radyoaktif element İtiryum-90 içerir. İtiryum-90'ın yarılanma ömrü yaklaşık iki buçuk gündür (64,1 saat), bu nedenle radyasyonun büyük bir kısmı (%97'den fazlası) tedaviyi takiben ilk iki hafta içerisinde tümöre verilir.

#### **SIR-Spheres mikrokürelerin konvansiyonel radyoterapisinden farkı nedir?**

Radyasyon tümörlerin yok edilmesi için etkin bir maddedir ve kanser tedavisinde oldukça kullanılır. Ancak, karaciğer tümörlerinin tedavi edilmesinde eksternal ışın radyasyonunun kullanımı normal karaciğer dokusuna radyasyonun zarar verme riski olmadan karaciğere uygulanabilecek düşük radyasyon dozlarıyla sınırlıdır.

Konvansiyonel eksternal ışın radyasyonunun aksine SIR-Spheres karaciğer tümörlerine seçici olarak radyasyon verir ve böylece daha uzun bir zaman diliminde doğrudan kanser hücrelerine daha kuvvetli radyasyon dozlarında tedavinin verilmesini sağlar. Eksternal ışın radyoterapisine kıyasla SIRT ile terapötik oran belirgin şekilde gelişmiştir ve SIRT ile tümörün aldığı dozlar genel olarak sağlıklı karaciğer dokusununkinden 4 ile 6 kat arasında daha yüksektir.

### **SIRT nasıl verilir?**

Lokal anestezi altında özel olarak eğitim almış girişimsel radyolog genellikle kasık yanında femoral arterde küçük bir kesik açar. Daha sonra kateter arter içinden karaciğere yönlendirilir. SIR-Spheres bu kateter aracılığıyla verilir. Tüm prosedür yaklaşık 60-90 dakika sürebilir. Prosedür tamamlandıktan sonra hasta karaciğerde SIR-Spheres mikrokürelerinin radyoaktivite seviyesinin kontrol edilmesi için taramaya gönderilebilir. Hastalar prosedürden sonra birkaç saat takip edilecektir ve hastaların çoğu 24 saat içerisinde taburcu edilir.

### **SIR-Spheres mikrokürelerin mevzuat durumu nedir?**

SIR-Spheres mikrokürelerinin Avustralya, Avrupa Birliği (CE İşareti), Yeni Zelanda, İsviçre, Türkiye ve diğer birçok ülkede rezeksiyon yapılamayan karaciğer tümörlerinin tedavisi için kullanımı onaylanmıştır.

SIR-Spheres aynı zamanda tam olarak FDA onayı almıştır ve ABD'de primer rezeksiyon yapılamayan, kolorektal kanserinden ortaya çıkan metastatik karaciğer tümörlerinin tedavisi için floksuridin kullanıldığı intra-hepatik arter kemoterapisi ile kombine olarak endikedir.