



평가 프로젝트를 통한 새로운 위임을 바탕으로, 선택적 내부 방사선 치료법(SIRT)을 일선 치료법으로 권장

-- 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)에 관한 NHS 의 수정된 임상정책위임성명서에 따라, 잉글랜드에서 SIR-Spheres(R) 마이크로스피어의 효과를 볼 수 있는 전이성 대장암(mCRC)과 간내 담관암(ICC) 환자들이 전문 NHS센터에서 치료를 받을 수 있게 됐다

(런던 2013년 10월 1일 =연합뉴스) NHS England가 전이성 대장암(mCRC) 및 간내 담관암(ICC) 환자 치료를 위한 선택적 내부 방사선 치료(SIRT) 정책을 갱신한 임시 임상위임정책성명서를 발표했다. 해당 성명서는 웹사이트 <http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>에서 조회할 수 있다. 이번 NHS의 발표에 따라, 이제 SIR-Spheres 마이크로스피어는 CtE(Commissioning through Evaluation)라는 새로운 NHS England 정책을 통해 전문 NHS센터에서 가장 먼저 사용할 수 있는 의료기술 중 하나가 됐다. 전문 NHS센터들은 CtE 프로젝트를 통해 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)와 같이 초기 안전성과 효능이 영국국립보건임상연구원(National Institute for Clinical Excellence, NICE) 지침에 따라 증명 및 지지됐지만 일상적인 위임을 위해서는 상대적인 임상 및 비용 효과를 증명하는 추가 증거가 필요한 서비스를 사용할 수 있게 됐다.

NHS England는 방사선 치료, 간 및 담도계 검사와 췌장 및 중재 방사선과의 임상 참조 그룹들과 공동으로 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)에 관한 CtE 성명서를 작성했다. CtE 하에서 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 사용한 결과는 2014년에 평가될 예정이다.

옥스퍼드 대학병원 국가의료서비스기관(NHS Trust)의 고문 종양학자 Ricky Sharma 박사는 “이번 발표는 기존에 화학 치료와 생물학적 치료를 받으며 수 개월 동안 기다려온 수많은 대장암 전이 간암 환자들에게 아주 좋은 소식”이라면서 “또한 치료법이 극소수인 드문 진행성 간암인 담관암 환자들에게도 아주 좋은 소식이다. 이처럼 중요한 평가 과정에서 잉글랜드 전역의 해당 환자들에게 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)의 접근성을 제공할 수 있게 된 것은 NHS에 있어 큰 진전을 의미한다”고 말했다.

간 종양 치료에서 SIR-Spheres 마이크로스피어의 새로운 용도를 개발하고, 지속적으로 연구해온 Sirtex Medical Europe의 CEO Nigel Lange는 “오늘 발표가 나오기까지 NHS가 한 고심은 NHS England, 의료전문가 및 건강관리 업체들이 서로 힘을 모으면, 큰 혜택을 받을 수 있는 환자들에게 혁신적인 치료법에 대한 적절한 접근성을 제공할 수 있음을 보여준다”고 말했다.

선택적 내부 방사선 치료(SIRT)란?

선택적 내부 방사선 치료(Selective Internal Radiation Therapy, SIRT)는 비수술 시술로서, 중재방사선 의사가 환자의 대퇴동맥을 절개하고 그 안으로 카테터를 삽입해 간 동맥 분지에 직접 수백만 개의 방사선 마이크로스피어(SIR-Spheres 마이크로스피어의 경우 방사선 이트륨-90으로 코팅한 3천만 개 이상의 수지 마이크로스피어)를 주입한다. 마이크로스피어는 동맥에서 혈류를 통해 간 종양에 영양을 공급하는 작은 혈관으로 이동하고, 간에서 크기 때문에 움직일 수 없는 종양에 다량의 베타 방사선을 직접 주입한다. 내부 방사선이 종양에 직접 주입되기 때문에 환자는 외부 방사선보다 훨씬 적은 방사선에 노출된다.

전이성 대장암(mCRC)에서 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 위한 NHS 정책
대장암(Colorectal cancer, CRC)은 세계에서 세 번째로 가장 많이 발생하는 암으로, 체내 다른 기관, 즉 흔히 간으로 종종 전이된다. 대장암 검사의 중요성이 더욱 강조되고 있지만, 환자들이 초기 진단에서 전이성 대장암(mCRC)을 보이는 경우가 종종 발생하고 있다.

NHS 위임성명서에는 전이성 대장암(mCRC)의 초기 치료에 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 일상적으로 사용해선 안 된다고 돼 있다. 현재 전이성 대장암(mCRC)을 치료하는 일반적인 표준치료는 화학 치료와 생물학적 치료다. 동시에 NHS 위임성명서는 조건을 갖춘 전이성 대장암(mCRC) 환자들에게 FOXFIRE라는 영국 임상시험에 등록할 것을 권장하고 있다. FOXFIRE에서는 일선에서 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 사용할 경우 추가적인 치료효과가 있는지 파악하기 위해, 일선에서 화학 치료와 생물학적 치료 외에 SIR-Spheres 마이크로스피어도 동시에 진행하고 있다.

그뿐만 아니라 새로운 NHS 성명서는 CtE 과정 하에 전문 NHS센터에서 화학 치료에 내성이 생긴(화학 치료나 생물학적 치료에 더 이상 반응하지 않는) 전이성 대장암(mCRC) 환자들에게 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 제공하거나, 해당하는 경우 다른 선택적 내부 방사선 치료(SIRT) 임상시험에 등록시킬 것을 장려하고 있다.

간내 담관암(ICC)에서 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 위한 NHS 정책
간내 담관암(intrahepatic cholangiocarcinoma, ICC)은 간의 담관 상피나 벽에 발생하는 암으로, 상대적으로 드문 암이지만 점점 발생 빈도가 높아지고 있다. 이는 식단이나 라이프스타일 변화와 관련이 있는 것으로 여겨진다.

NHS는 입증된 간내 담관암(ICC) 치료법이 거의 없다는 사실을 주지하고, 새로운 CtE 과정 하에 전문 NHS센터에서 화학 치료에 내성이 생긴 환자들에게 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 제공할 것을 권장하고 있다.

선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 위한 환자 선별 기준에 관한 NHS 정책
NHS England는 전이성 대장암(mCRC)이나 간내 담관암(ICC)과 같은 간 종양 환자들을 치료할 때 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 사용하는 것 외에 간세포암종(HCC)에서 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 지원하는

영국국립보건임상연구원(NICE)의 최근 지침에 따라 간세포암종 환자들에게도 CtE와 비슷한 처방을 내릴 수 있는지 조사 중이다. NHS는 이와 같은 간 종양을 치료하는데 선택적 내부 방사선 치료(SIRT)를 사용할 수 있는 조건을 다음과 같이 정의하고 있다.

- 간의 수술적 절제를 받을 수 없다.
- 고주파 절제술(radio-frequency ablation, RFA) 치료에 적합하지 않다.
- 세계보건기구(WHO) 수행 등급이 0-1이다.
- 질환이 주로 간에서 발생했으며, 간 외에 다른 기관에서는 생명을 위협하는 질환이 발생하지 않았다.
- 적절한 간 기능
- 간에서 종양이 발생한 부위가 60% 미만이다.
- 복수나 기타 간부전 증상이 없다.
- 예상 수명이 3개월 이상이다.
- 임신 상태가 아니다.

SIR-Spheres 마이크로스피어 소개:

Sirtex Medical Limited가 제조하는 SIR-Spheres 마이크로스피어는 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로, 호주, 유럽연합(CE 마크), 뉴질랜드, 스위스, 터키 및 기타 나라에서 승인을 받았다.

또한 SIR-Spheres 마이크로스피어는 PMA FDA 완전 승인을 받았으며, 미국에서 FUDR(floxuridine) 항암제를 이용한 간동맥 내 화학요법과 더불어 원발성 대장암에서 전이된 비절제 간 종양의 치료목적으로 사용된다.

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

761-EUA-0913