



NHS 通过评估试用新计划批准 SIRT 首次用于治疗

NHS 更正有关 SIRT 的临床政策试用声明，这使英格兰的 mCRC 患者和 ICC 患者能在 NHS 各专业中心接受治疗，有望从 SIR-Spheres® 微球体疗法中受益

美通社伦敦 2013 年 10 月 1 日电

NHS England 发布了一项临时的临床试用政策声明，即更新了其对选择性体内放射疗法（简称“SIRT”）的政策，该疗法可用于治疗符合条件的转移性直肠癌（简称“mCRC”）患者和肝内胆管癌（简称“ICC”）患者。由于英国国民健康服务（简称“NHS”）这项声明（网址：

<http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>），SIR-Spheres 微球体疗法目前成为了 NHS 专业中心首批采用的医疗技术之一，将通过称之为“评估试用”（简称“CtE”）的 NHS England 全新计划开展。CtE 计划使 NHS 各专业中心能采用 SIRT 等服务，其初步安全性和疗效已经获得了英国国家卫生与临床优化研究所（简称“NICE”）指南的认可与支持，但仍需相关临床和成本效益方面的进一步证据，以支持常规试用。

有关 SIRT 的 CtE 声明由 NHS England 联合 Clinical Reference Groups for Radiotherapy, Hepatobiliary and Pancreas, and Interventional Radiology 共同发布。在 CtE 下采用 SIRT 的效果将于 2014 年进行评估。

Oxford University Hospitals NHS Trust 肿瘤科医学顾问 Ricky Sharma 博士表示：“这项声明为大量的结直肠癌肝转移患者带来了一个利好消息，这些患者原先接受过化疗和生物疗法，但其中许多患者在预计这项声明发布之前等待了难熬的数月。这对肝内胆管癌患者也是一个极好的消息，该疾病是肝癌中一种罕见的恶性肿瘤，其治疗手段极少。对 NHS 而言，让整个英格兰符合条件的患者在这个重要的评估过程中接受 SIRT，这是一项重大进展。”

Sirtex Medical Europe 致力于发布并持续研究 SIR-Spheres 微球体疗法在治疗肝脏肿瘤中最新使用案例。该公司首席执行官 Nigel Lange 则表示：“NHS 经审议而在今天发布声明，这表明 NHS England、医疗专家和医疗保健公司可以联合提供接受创新疗法的合适渠道，使患者从其中显著获益。”

什么是 SIRT?

SIRT 是一种非手术疗法，即介入放射科医师通过患者股动脉切口直接插入导管进行治疗，使数百万颗放射性微球体（在 SIR-Spheres 微球体疗法中，放射性钇 90 表明含有 3000 万颗树脂微球体）直接进入肝动脉分支。这种微球体通过动脉的血液流通进入繁殖肝脏肿瘤的小血管，由于其大小限制而最终停留于此并

向肿瘤直接释放高剂量 β -射线。由于体内辐射直接作用于肿瘤，患者接受的辐射剂量可能较体外射线治疗高出许多倍。

NHS 有关 SIRT 用于治疗 mCRC 的政策

结直肠癌（简称“CRC”）是全球第三大常见的癌症。该疾病通常快速转移至体内其它器官，最常见的是肝脏。尽管加大了对结直肠癌筛查的关注，但患者在初步诊断中通常已经患有 mCRC。

NHS 的试用声明表明，SIRT 还无法作为最初治疗 mCRC 的常规治疗手段，因为化疗和生物治疗是其治疗的当前标准。然而，NHS 的试用声明也推荐符合条件的 mCRC 患者报名参与被称之为 FOXFIRE 的英国临床试验。在这项试验中，SIR-Spheres 微球体将与一线化疗与生物疗法试剂结合使用，以判定首先采用 SIRT 是否可以带来附加疗效。

此外，NHS 的新声明称，在接受化疗后而无效（化疗或生物疗法无法再发挥作用）的 mCRC 患者可接受 NHS 各专业中心在 CtE 过程中提供的 SIRT，或鼓励其在条件合适的情况下，报名参与其它 SIRT 临床试验。

NHS 有关 SIRT 用于治疗 ICC 的政策

ICC 是源于肝管上皮细胞或外壁的癌症。它是一种较为罕见的癌症，但在一定程度上更加普遍，其成因可能与饮食或生活方式变化有关。

NHS 认为治疗 ICC 的成功疗法极少，并推荐在接受化疗后而无效的患者可以采用 NHS 各专业中心的 CtE 全新过程目前所提供的 SIRT。

NHS 有关采用 SIRT 的患者选择标准

除了采用 SIRT 治疗由 mCRC 和 ICC 引起的肝癌患者之外，在 NICE 最近有关支持 SIRT 用于治疗原发性肝癌（简称“HCC”）的指南之后，NHS England 将着手研究 CtE 的相似计划是否适用于肝细胞癌患者。为符合采用 SIRT 用于治疗各种类型肝癌的条件，NHS 声明患者必须符合或成为：

- 不适合手术切除肝脏
- 不适合进行射频消融（RFA）
- 世界卫生组织（WHO）规定的体能状态为 0 至 1 的患者
- 病症主要位于肝脏，但没有肝脏以外威胁生命的疾病
- 肝脏功能正常
- 肝脏上肿瘤面积占 60%以下
- 没有腹腔积液或肝脏衰竭的其它症状
- 预期寿命超过 3 个月
- 未怀孕者

SIR-Spheres 微球体简介：

SIR-Spheres 微球体由 Sirtex Medical Limited 生产，在澳大利亚、欧盟（CE 标志）、新西兰、瑞士、土耳其和其它许多国家已获准用于治疗无法切除的肝脏肿瘤。

SIR-Spheres 微球体还完全获得了美国食品和药物管理局（FDA）上市前许可（PMA）批准，目前在美国与氟尿苷肝动脉内化疗结合使用、用于治疗原发性结直肠癌不可切除的肝转移瘤。

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的注册商标。

垂询详情，请联系：Iga Rawicka，电邮：irawicka@sirtex-europe.com，电话：
+48-600-600-166；Gill Dunn，电邮：gill@auroracomms.com，电话：
+44(0)7713-112-600。如欲下载图片、背景信息、作用机制视频和更多配套资料，
请在线访问：<http://www.SIRTnewsroom.com> 和 <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913