



NHS 通過評估試用新計劃批准 SIRT 首次用於治療

NHS 更正有關 SIRT 的臨床政策試用聲明，這使英格蘭的 mCRC 病人和 ICC 病人能在 NHS 各專業中心接受治療，有望從 SIR-Spheres® 微球體療法中受益

美通社倫敦 2013 年 10 月 1 日電

NHS England 發佈了一項臨時的臨床試用政策聲明，即更新了其對選擇性體內放射療法（簡稱「SIRT」）的政策，該療法可用於治療符合條件的轉移性直結腸癌（簡稱「mCRC」）病人和肝內膽管癌（簡稱「ICC」）病人。由於英國國民健康服務（簡稱「NHS」）這項聲明（網址：

<http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>），SIR-Spheres 微球體療法目前成為了 NHS 專業中心首批採用的醫療技術之一，將通過稱之為「評估試用」（簡稱「CtE」）的 NHS England 全新計劃開展。CtE 計劃使 NHS 各專業中心能採用 SIRT 等服務，其初步安全性和療效已經獲得了英國國家衛生與臨床優化研究所（簡稱「NICE」）指南的認可與支持，但仍需相關臨床和成本效益方面的進一步證據，以支持常規試用。

有關 SIRT 的 CtE 聲明由 NHS England 聯合 Clinical Reference Groups for Radiotherapy, Hepatobiliary and Pancreas, and Interventional Radiology 共同發佈。在 CtE 下採用 SIRT 的效果將於 2014 年進行評估。

Oxford University Hospitals NHS Trust 腫瘤科醫學顧問 Ricky Sharma 博士表示：「這項聲明為大量的結直腸癌肝轉移病人帶來了一個利好消息，這些病人原先接受過化療和生物療法，但其中許多病人在預計這項聲明發佈之前等待了難熬的數月。這對肝內膽管癌病人也是一個極好的消息，該疾病是肝癌中一種罕見的惡性癌症，其治療手段極少。對 NHS 而言，讓整個英格蘭符合條件的病人在這個重要的評估過程中接受 SIRT，這是一項重大進展。」

Sirtex Medical Europe 致力於發佈並持續研究 SIR-Spheres 微球體療法在治療肝臟腫瘤中最新使用案例。該公司行政總裁 Nigel Lange 則表示：「NHS 經審議而在今天發佈聲明，這表明 NHS England、醫療專家和醫療保健公司可以聯合提供接受創新療法的合適渠道，使病人從其中顯著獲益。」

什麼是 SIRT？

SIRT 是一種非手術療法，即介入放射科醫生通過病人股動脈切口直接插入導管進行治療，使數百萬顆放射性微球體（在 SIR-Spheres 微球體療法中，放射性釷 90 表明含有 3000 萬顆樹脂微球體）直接進入肝動脈分支。這種微球體通過

動脈的血液流通進入繁殖肝臟腫瘤的小血管，由於其大小限制而最終停留於此並向腫瘤直接釋放高劑量 β -射線。由於體內輻射直接作用於腫瘤，病人接受的輻射劑量可能較體外射線治療高出許多倍。

NHS 有關 SIRT 用於治療 mCRC 的政策

結直腸癌（簡稱「CRC」）是全球第三大常見的癌症。該疾病通常快速轉移至體內其它器官，最常見的是肝臟。儘管加大了對結直腸癌篩查的關注，但病人在初步診斷中通常已經患有 mCRC。

NHS 的試用聲明表明，SIRT 還無法作為最初治療 mCRC 的常規治療手段，因為化療和生物治療是其治療的當前標準。然而，NHS 的試用聲明也推薦符合條件的 mCRC 病人報名參與被稱之為 FOXFIRE 的英國臨床試驗。在這項試驗中，SIR-Spheres 微球體將與一線化療與生物療法試劑結合使用，以判定首先採用 SIRT 是否可以帶來附加療效。

此外，NHS 的新聲明稱，在接受化療後而無效（化療或生物療法無法再發揮作用）的 mCRC 病人可接受 NHS 各專業中心在 CtE 過程中提供的 SIRT，或鼓勵其在條件合適的情況下，報名參與其它 SIRT 臨床試驗。

NHS 有關 SIRT 用於治療 ICC 的政策

ICC 是源於肝管上皮細胞或外壁的癌症。它是一種較為罕見的癌症，但在一定程度上更加普遍，其成因可能與飲食或生活方式變化有關。

NHS 認為治療 ICC 的成功療法極少，並推薦在接受化療後而無效的病人可以採用 NHS 各專業中心的 CtE 全新過程目前所提供的 SIRT。

NHS 有關採用 SIRT 的病人選擇標準

除了採用 SIRT 治療由 mCRC 和 ICC 引起的肝癌病人之外，在 NICE 最近有關支持 SIRT 用於治療原發性肝癌（簡稱「HCC」）的指南之後，NHS England 將著手研究 CtE 的相似計劃是否適用於肝細胞癌病人。為符合採用 SIRT 用於治療各種類型肝癌的條件，NHS 聲明病人必須符合或成為：

- 不適合手術切除肝臟
- 不適合進行射頻消融（RFA）
- 世界衛生組織（WHO）規定的體能狀態為 0 至 1 的病人
- 病症主要位於肝臟，但沒有肝臟以外威脅生命的疾病
- 肝臟功能正常
- 肝臟上腫瘤面積佔 60%以下
- 沒有腹腔積液或肝臟衰竭的其它症狀
- 預期壽命超過 3 個月

- 未懷孕者

SIR-Spheres 微球體簡介：

SIR-Spheres 微球體由 Sirtex Medical Limited 生產，在澳洲、歐盟（CE 標誌）、新西蘭、瑞士、土耳其和其它許多國家已獲准用於治療無法切除的肝臟腫瘤。

SIR-Spheres 微球體還完全獲得了美國食品和藥物管理局（FDA）上市前許可（PMA）批准，目前在美國與氟尿苷肝動脈內化療結合使用、用於治療原發性結直腸癌不可切除的肝轉移瘤。

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的註冊商標。

查詢詳情，請聯繫：Iga Rawicka，電郵：irawicka@sirtex-europe.com，電話：
+48-600-600-166；Gill Dunn，電郵：gill@auroracomms.com，電話：
+44(0)7713-112-600。如欲下載圖片、背景信息、作用機制短片和更多配套資料，
請在網上瀏覽：<http://www.SIRTnewsroom.com> 和 <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913