



L'Institut national de la santé publique des Pays-Bas (Netherlands Healthcare Institute) approuve le remboursement de la Radiothérapie Interne Sélective (SIRT) pour le traitement de patients atteints de cancer colorectal métastatique n'ayant pas répondu au traitement antérieur

Bonn, Allemagne (16 mars 2016) – Sirtex (ASX:SRX) a annoncé que l'Institut national de la santé publique des Pays-Bas, le Zorginstituut Nederland (ZIN), avait donné son feu vert au remboursement de la Radiothérapie Interne Sélective (SIRT) pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique n'ayant pas répondu ou intolérants à une chimiothérapie antérieure. Le ZIN a fondé sa décision sur des preuves cliniques de l'efficacité et de la sécurité de SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 pour le traitement de ce groupe de patients.

Il a également été annoncé que l'Organisation Contre le Cancer des Pays-Bas, Integraal Kankercentrum des Pays-Bas, conduira un nouveau registre de patients afin de collecter et analyser les données de traitement des 500 premiers patients atteints de métastases hépatiques d'un cancer colorectal qui auront reçu une Radiothérapie Interne Sélective (SIRT) sous couvert de ce nouveau programme de remboursement.

Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, est un dispositif médical utilisé dans une procédure de radiologie interventionnelle connue sous la dénomination de Radiothérapie Interne Sélective (SIRT), ou radioembolisation, qui consiste à délivrer des doses élevées de radiation ciblant directement le tissu tumoral. Le traitement sera accessible aux patients aux Pays-Bas dans 10 centres spécialisés.

Le cancer colorectal est le cancer le plus fréquemment diagnostiqué aux Pays-Bas avec 13.900 nouveaux cas par an ; il occupe également le deuxième rang parmi les causes de décès liées au cancer, responsable d'environ 5.200 décès par an.¹ Lorsque le cancer s'étend (se métastase) à d'autres endroits du corps, il touche la plupart du temps le foie. Ces métastases hépatiques finissent par causer le décès du patient dans la plupart des cas.

« Cette annonce est une très bonne nouvelle pour les nombreux patients des Pays-Bas atteints de cancer colorectal qui n'ont pas répondu à la chimiothérapie et aux traitements biologiques » a déclaré le Professeur Marnix Lam, spécialiste de médecine nucléaire au Centre médical universitaire d'Utrecht.

Mme Gerda Schapers qui a survécu à un cancer colorectal métastatique avancé et est membre du conseil de la fondation néerlandaise pour le cancer colorectal a confié : « Je suis ravie que, partout aux Pays-Bas, les patients puissent bénéficier de cette thérapie novatrice avec laquelle j'ai été soignée il y a plus de trois ans. »

« Nous sommes heureux que, dorénavant, SIR-Spheres soit accessible à un plus grand nombre de patients dans des centres de pointe à travers les Pays-Bas. Cette décision confirme les preuves de l'efficacité et de la sécurité des SIR-Spheres chez ce groupe de patients » constate Nigel Lange, Directeur général de Sirtex Medical Europe dont la maison-mère, Sirtex Medical Limited, a mis au point et continue d'étudier les différentes utilisations de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 pour le traitement de tumeurs hépatiques.

Qu'est-ce que la Radiothérapie Interne Sélective (SIRT) ?

La Radiothérapie Interne Sélective (SIRT) est une procédure non chirurgicale dans laquelle un radiologue interventionnel injecte, via un cathéter inséré au niveau de l'artère fémorale par une incision dans l'aîne, un traitement qui consiste à délivrer des millions de microsphères radioactives (plus de 30 millions de microsphères de résine recouvertes d'Y-90 radioactif dans le cas des microsphères SIR-Spheres) directement dans des branches de l'artère hépatique. Les microsphères sont distribuées par l'intermédiaire du flux sanguin dans les capillaires qui nourrissent les tumeurs dans le foie où elles sont ensuite piégées par leur taille et délivrent des doses élevées de rayonnement bêta directement dans les tumeurs. Le rayonnement interne ciblant directement le tissu tumoral, les patients peuvent recevoir des doses bien plus élevées que cela n'est possible avec le rayonnement externe.

À propos des microsphères SIR-Spheres :

SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, est approuvé en Australie, aux États-Unis (FDA PMA), dans l'Union européenne (marquage CE), en Argentine (ANMAT), en Suisse, en Turquie, et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde et Singapour. SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 est également distribué pour cette application dans des pays comme Hongkong, Israël, la Malaisie, la Nouvelle Zélande, Taïwan et la Thaïlande. SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, est indiqué aux États-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résécables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine. SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 est approuvé pour le traitement de tumeurs hépatiques inopérables en Australie, dans l'Union européenne, en Argentine au Brésil et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde et Singapour.

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) est une société de soins de santé d'envergure mondiale, basée en Australie, qui cherche à améliorer les résultats du traitement des patients atteints de cancer. Notre produit phare actuel porte sur une radiothérapie ciblée pour le cancer du foie appelée SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Environ 55 000 doses ont été fournies à plus de 900 centres médicaux pour le traitement des patients atteints d'un cancer au foie dans plus de 40 pays.

Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site www.sirtex.com.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Références:

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al.* Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 16/March/2016.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex.com +48 502 279 244

Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex.com +49 228 1840 783

Des images à télécharger, des informations d'arrière-plan, une vidéo sur le mode d'action et d'autres documents de référence sont disponibles en ligne sur <http://www.sirtex.com/eu/newsroom/>

226-EUA-0216