



荷蘭醫療研究所批准為選擇性體內放射療法提供報銷

獲准報銷的選擇性體內放射療法 (SIRT) 能被用於先前治療失敗的結直腸癌肝轉移病人

美通社-FirstCall 德國波恩 2016 年 3 月 16 日電

Sirtex (ASX:SRX) 宣佈，Zorginstituut Nederland (ZIN) (即 Netherlands Healthcare Institute, 荷蘭醫療研究所) 已經同意為選擇性體內放射療法 (SIRT) 提供報銷，該療法可以被用於先前化療不成功或不耐受化療的結直腸癌肝轉移病人。ZIN 作出這一決定依據的是重要的臨床證據，這些臨床證據能證明 SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球在治療這一病人群體方面的效力和安全性。

Sirtex 還宣佈，Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) (即 The Netherlands Comprehensive Cancer Organisation, 荷蘭綜合癌症組織) 將管理新的病人登記註冊工作，從而收集和分析關於首批 500 位元根據新報銷計劃接受 SIRT 治療的結直腸癌肝轉移病人的治療資料。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是一種被用於名為「SIRT」的介入性放射治療/放射性栓塞治療的醫療器械，能夠直接向肝臟腫瘤釋放高劑量輻射，進行靶向治療。這種治療未來將通過 10 個專業醫療中心，向荷蘭病人提供。

結直腸癌是荷蘭確診頻率最高的癌症，每年有 13,900 位新病人出現；它也是該國第二大致死性癌症，每年導致約 5200 人死亡<sup>[1]</sup>。當結直腸癌在病人體內其它地方擴散（轉移）的時候，它通常都會擴散到肝臟。而這樣的肝轉移將最終導致大部分病人死亡。

荷蘭烏德勒支大學醫學中心 (University Medical Center Utrecht) 的核醫學醫生 Marnix Lam 教授表示：「對荷蘭眾多先前化療和生物治療失敗的結直腸癌肝轉移病人而言，此次宣佈提供報銷真是一個非常好的消息。」

晚期轉移性結直腸癌倖存者、The Dutch Intestinal Cancer Foundation（荷蘭腸癌基金會）董事局成員 Gerda Schapers 女士說：「我很高興來自荷蘭各地的病人現在能夠受益於 SIRT 這種富有創新精神的療法，我在三年多前就接受了這種療法的治療。」

Sirtex Medical Europe 行政總裁 Nigel Lange 表示：「我們很高興，更多病人現在將能從荷蘭領先的專業醫療中心那裡獲得 SIR-Spheres。作出同意報銷選擇性體內放射療法這一決定表明，SIR-Spheres 在支持先前治療失敗的結直腸癌肝轉移病人這個病人群體方面具有很強的效力和安全性。」Sirtex Medical Europe 隸屬於 Sirtex Medical Limited，後者是一家開發用於治療肝臟腫瘤的 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的公司，該公司未來還將繼續研究這一療法的新用途。

### 什麼是選擇性體內放射療法 (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，使數以百萬計的放射性微球（在 SIR-Spheres 微球中，超過 3000 萬顆樹脂微球塗有放射性鈷-90）直接進入肝動脈分支。這些微球體通過動脈的血液流入為肝臟腫瘤提供養分的小血管，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  $\beta$ -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。

### SIR-Spheres 微球簡介

SIR-Spheres 鈷-90 樹脂微球已獲准在澳洲、美國（獲得美國食品及藥物管理局 (FDA) 產品上市前許可 (PMA) 批准）、歐盟（獲得 CE 標誌）、阿根廷（獲得阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局 (ANMAT) 批准）、瑞士、土耳其，以及印度和新加坡等多個亞洲國家使用。此外，SIR-Spheres 鈷-90 樹脂微球還在香港、以色列、馬來西亞、新西蘭、臺灣和泰國等多個國家/地區提供。SIR-Spheres 鈷-90 樹脂微球在美國獲批，與使用氟尿苷的肝動脈內化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。SIR-Spheres 鈷-90 樹脂微球在澳洲、歐盟、阿根廷、巴西，以及印度和新加坡等多個亞洲國家獲批，用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

Sirtex Medical Limited（澳洲證券交易所 (ASX) 代碼：SRX）是一家設立在澳洲的全球性醫藥公司，致力於改善腫瘤病人的治療效果。目前的主打產品是一種針對肝癌的靶向放射治療產品，稱為 SIR-Spheres 鈷-90 樹脂微球，已經約有 55,000 劑向 40 多個國家的 900 多家醫療中心提供，用於治療肝癌病人。更多資訊請瀏覽：<http://www.sirtex.com>。

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

參考文獻：

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. 從 2016 年 3 月 16 日開始, 該論文能在 <http://globocan.iarc.fr> 上瀏覽。

更多資訊：

如欲下載圖片、背景資訊、作用機制短片和更多配套資料，請瀏覽：

<http://www.sirtex.com/eu/newsroom/>

226-EUA-0216

消息來源 Sirtex Medical Europe GmbH

查詢詳情，請聯繫—Kenneth Rabin 博士，電郵：[krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com)，電話：

+48-502-279-244；Bianca Lippert 博士，電郵：[blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com)，電話：

+49-228-1840-783