



SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären sind laut neuem NICE Medtech Innovation Briefing aus Großbritannien eine gut verträgliche Alternative zu Standardtherapien für inoperablen primären Leberkrebs

London, 31. März 2016

Sirtex (ASX:SRX) hat heute bekannt gegeben, dass das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ein neues Medtech Innovation Briefing (MIB)¹ herausgegeben hat, in dem es heißt, dass Ärzte und Vertreter des NHS bei der Behandlung von Patienten mit inoperablem primärem Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom bzw. HCC) SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären als Alternative zur Standardtherapie mit transarterieller Chemoembolisation (TACE) bzw. Sorafenib berücksichtigen können.

Im neuen NICE MIB heißt es, dass Patienten mit inoperablem HCC eine schlechte Überlebensprognose und nur begrenzte wirksame Behandlungsoptionen zur Auswahl haben. Die Evidenz aus klinischen Studien scheint allerdings darauf hinzuweisen, dass SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären genauso wirksam sind wie TACE und Sorafenib.

Einer der MIB-Fachkommentatoren merkt an, dass SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären auch besser verträglich sind als TACE. Es treten weniger Postembolisationssyndrome auf und die Patienten sind weniger im Krankenhaus.

Das neue MIB führt weiterhin aus, dass anders als bei der TACE, bei der mehrere Behandlungen erforderlich sind, oder bei Sorafenib, das täglich eingenommen werden muss, die meisten mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären behandelten Patienten nur eine einmalige Behandlung benötigen. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind eine innovative Form lokaler Radiotherapie, bei der typischerweise 30 bis 40 Millionen winzige radioaktive Kügelchen über den Blutstrom direkt an Lebertumore verabreicht werden, wodurch eine einheitliche Verteilung der Radioaktivität um die Tumore bei gleichzeitiger Schonung normaler Leberzellen gewährleistet wird. Bei einigen Patienten mit inoperablem HCC hat die Behandlung mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären die Größe der Lebertumoren so weit verringert, dass ein potentiell kurativer chirurgischer Eingriff mit Leberresektion, -ablation oder -transplantation möglich wurde.

Professor Daniel Palmer von der University of Liverpool und dem Clatterbridge Cancer Centre führt aus: „Dieses NICE MIB ist zu begrüßen, da nun HCC-Patienten in Großbritannien Zugang zu SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären als gut verträgliche Alternative zu anderen Standardtherapien haben. Während weitere spannende Forschungsarbeiten mit diesem Verfahren bereits weit

fortgeschritten sind, kann das neue NICE MIB besonders für die Patienten wichtig sein, die TACE oder Sorafenib nicht vertragen oder für diese Behandlungsmethoden nicht in Frage kommen.“

Patientenvertreter Andrew Langford, Geschäftsführer des British Liver Trust, sagt: „Jahrelang standen Patienten mit inoperablem HCC nur zwei wirksame Behandlungsmethoden zur Verfügung. Mit der Veröffentlichung des NICE MIB kommt für die NHS-Patienten eine weitere Möglichkeit in Form von SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären hinzu. Diese Form der lokalen Radiotherapie ist gut verträglich und für die Patienten geeignet.“

Nigel Lange, Geschäftsführer von Sirtex Europe, sagt: „Wir freuen uns, dass wir das NICE MIB für die Behandlung von inoperablem primärem Leberkrebs mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären erhalten haben. Dieser Krebs ist nur schwer zu kontrollieren und es werden bessere Therapien benötigt, um Patienten sicher und wirksam behandeln zu können. Dabei muss besonderes Augenmerk auf die Lebensqualität im Alltag gelegt werden, die von größter Bedeutung ist. Wir arbeiten zudem an weiteren aussagekräftigen Nachweisen der Wirksamkeit und Sicherheit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären im Zusammenhang mit der Behandlung des nicht-resezierbaren HCC. Die Ergebnisse der groß angelegten SARAH Studie werden für Ende des Jahres erwartet. Bei einer weiteren großen HCC Studie, SORAMIC, ist die Anzahl der benötigten Patienten im palliativen Arm der Studie erreicht und Ergebnisse werden für 2018 erwartet. Für eine dritte große HCC Studie, SIRveNIB, wird der Abschluss der Rekrutierungsphase ebenfalls für dieses Jahr erwartet.“

Über NICE Medtech Innovation Briefings (MIBs)

MIBs sollen Vertreter und Mitarbeiter von NHS und Sozialdienst unterstützen, die die Nutzung neuer Medizinprodukte und anderer medizinischer oder diagnostischer Technologien prüfen. Die Briefings werden zentral erstellt, um so zu vermeiden, dass mehrere Organisationen parallel ähnliche Informationen erstellen müssen. Das spart Zeit, Mühen und Ressourcen. Die bereitgestellten Informationen umfassen eine Beschreibung der Technologie sowie Ausführungen zu ihrer Anwendung und ihrer potentiellen Rolle im Behandlungspfad. Ein MIB umfasst auch eine Übersicht über die relevante veröffentlichte Evidenz sowie die wahrscheinlichen Kosten des Verfahrens. Die Briefings sollen schnell und flexibel auf den Informationsbedarf zu innovativen Verfahren reagieren. MIBs werden im Auftrag von NHS England zur Unterstützung eines 5-Jahres-Ausblicks des NHS erstellt. Dabei sind sie einer von mehreren Schritten für eine schnellere Innovation bei neuen Behandlungs- und Diagnosemethoden.

Über das hepatozelluläre Karzinom (HCC)

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist die häufigste Form von primärem Leberkrebs, d. h. Krebs, der sich direkt aus Leberzellen entwickelt. HCC ist die sechsthäufigste Krebsform weltweit und die zweithäufigste Todesursache.² Betroffen sind vorwiegend Patienten mit Zirrhosen aufgrund verschiedenster Ursachen, darunter virale Hepatitis und Alkoholabhängigkeit. Diese Krebsform tritt besonders häufig in Regionen auf, in denen auch Hepatitis am häufigsten diagnostiziert wird, also im asiatisch-pazifischen Raum und in Südeuropa. HCC kann mit einer gewissen langfristigen Überlebenswahrscheinlichkeit chirurgisch durch Resektionen oder Transplantationen behandelt werden. Den meisten Patienten stehen diese Möglichkeiten allerdings nicht zur Verfügung. Für Patienten mit nicht-resezierbarem HCC stehen die Chancen schlecht. Das Überleben bewegt sich

zwischen wenigen Monaten und ungefähr zwei Jahren. Das hängt zum großen Teil von der Ausbreitung der Tumoren und dem Zustand der Leber zum Zeitpunkt der Diagnose ab.³ Wie das NICE Medtech Innovation Briefing von Februar 2016 zu SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären verdeutlicht, gibt es für das nicht-resezierbare HCC nur wenige bewährte lokale und systemische Behandlungsoptionen. Seit beinahe zehn Jahren wurde keine neue Behandlungsoption in größeren Studien erfolgreich getestet.

Über SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären

SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind ein Medizinprodukt, das in einem als selektive interne Radiotherapie (SIRT) bzw. Radioembolisation genanntem Verfahren verwendet wird, bei dem hohe Strahlendosen zielgerichtet direkt an Lebertumoren abgegeben werden. Die Behandlung besteht aus mehreren zehn Millionen radioaktiven Harzpartikeln, keiner größer im Durchmesser als ein menschliches Haar, die mit dem Radionuklid Yttrium-90 (Y-90) beschichtet sind. Interventionelle Radiologen injizieren diese Harzpartikel, oder Mikrosphären, über einen Katheter in die Leberarterie, der durch einen Einschnitt in der Leistengegend in die Oberschenkelarterie eingeführt wird. Die SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sammeln sich in den Kapillaren an, die die Lebertumoren umgeben, wo sie eine hohe Dosis Betastrahlung mit kurzer Reichweite (im Mittel 2,5 mm; Maximum 11 mm) an die Lebertumoren abgeben und dabei gesundes Lebergewebe schonen. Das niedrige spezifische Gewicht von Y-90 Harz-Mikrosphären sorgt dafür, dass der Blutstrom die Radioaktivität gleichmäßig innerhalb der Lebertumoren und um diese herum verteilen kann.

SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in Australien, der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), Argentinien (ANMAT), Brasilien und mehreren asiatischen Ländern, wie etwa der Türkei, Indien und Singapur, für die Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen. Außerdem wird das Produkt zu diesem Zweck in Ländern wie Hongkong, Israel, Malaysia, Neuseeland, Taiwan und Thailand angeboten. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in den USA (Pre-market Approval der FDA) für die Behandlung von nicht-resezierbaren Lebermetastasen eines primären kolorektalen Karzinoms in Kombination mit intrahepatischer arterieller Chemotherapie mit Floxuridin zugelassen.

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) ist ein in Australien ansässiges globales Healthcare-Unternehmen, das an der Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Menschen mit Krebs arbeitet. Bei dem derzeitigen Hauptprodukt, SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären, handelt es sich um eine zielgerichtete Strahlentherapie zur Bekämpfung von Leberkrebs. Annähernd 55.000 Dosen wurden in mehr als 900 Behandlungszentren in über 40 Ländern zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs eingesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter www.sirtex.com.

SIR-Spheres® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referenzen:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Abrufbar auf: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Letztmalig abgerufen im März 2016.
2. 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. Erreichbar über: <http://globocan.iarc.fr>, letztmalig aufgerufen am 31/März/2016.

3. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL–EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma". *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908–943.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Bianca Lippert, PhD	blippert@sirtex.com	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	krabin@sirtex.com	+48 502 279 244

227-EA-0216