



Las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 representan una alternativa bien tolerada a las terapias estándar para cáncer de hígado primario no operable según el nuevo Informe sobre la Innovación en la Tecnología Médica, publicado por el NICE del Reino Unido

Londres, 31 de marzo de 2016

Sirtex (ASX:SRX) anunció hoy que el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE) ha publicado un nuevo informe sobre la Innovación en la Tecnología Médica (Medtech Innovation Briefing - MIB)¹ que establece que los médicos y comisarios del Servicio Nacional de Salud NHS pueden considerar las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 como una alternativa a la terapia estándar con quimioembolización transarterial (TACE) o sorafenib en el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado primario no operable (carcinoma hepatocelular o HCC).

El nuevo MIB del NICE especifica que los pacientes con HCC no operable tienen un pobre pronóstico y opciones limitadas para un tratamiento eficaz, y los resultados de la investigación clínica existentes indican que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son tan eficaces como la TACE y el sorafenib.

Uno de los comentaristas especializados de MIB hace constar que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 también se toleran también mejor que la TACE, con una menor incidencia de síndrome postembolización y una menor duración de la hospitalización de los pacientes.

El nuevo MIB explica también que, a diferencia de la TACE, que requiere múltiples procedimientos, o el sorafenib, un medicamento que debe tomarse a diario, la mayoría de los pacientes tratados con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 suelen necesitar solamente un único tratamiento. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son una forma innovadora de radioterapia local que liberan normalmente 30–40 millones de minúsculas esferas radioactivas a través del flujo sanguíneo directamente a los tumores del hígado, lo que permite una distribución uniforme de la radioactividad alrededor de las zonas tumorales preservando las células hepáticas normales. En algunos pacientes con HCC no operable, el tratamiento con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 redujo suficientemente el tamaño de los tumores hepáticos para permitir una cirugía potencialmente curativa con resección, ablación o trasplante hepático.

El Profesor Daniel Palmer de la Universidad de Liverpool y del Clatterbridge Cancer Centre explica: "Este MIB del NICE es bien recibido, ya que abre la puerta para que los pacientes con HCC del Reino Unido tengan acceso a las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 como una alternativa bien tolerada frente a otras terapias estándar. Mientras que la investigación de esta tecnología ya se

encuentra bastante avanzada, la nueva recomendación MIB del NICE puede ser particularmente importante en estos momentos para nuestros pacientes que no pueden tolerar la TACE o el sorafenib, o no son elegibles para estos tratamientos."

El Defensor del paciente Andrew Langford, Consejero Delegado del British Liver Trust, declaró: "Durante muchos años, los pacientes con HCC inoperables han tenido solamente acceso a dos opciones terapéuticas eficaces. Ahora, tras la publicación del MIB del NICE, los pacientes del NHS dispondrán de una opción adicional en forma de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Esta forma de radioterapia local es bien tolerada y conveniente para el paciente."

Nigel Lange, Consejero Delegado de Sirtex Europe, dice: "Nos alegramos de haber recibido el MIB del NICE para el tratamiento de cáncer de hígado primario inoperable con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Es un cáncer difícil de controlar y se necesitan mejores terapias para tratar a los pacientes segura y eficazmente, prestando una atención especial a su calidad de vida diaria, que es de una importancia suprema. También estamos trabajando para proporcionar una evidencia más consistente de la eficacia y seguridad de nuestra tecnología en el tratamiento del HCC irresecable. Los resultados del estudio a gran escala SARAH se espera que estén disponibles a finales de este año. Otro gran estudio sobre HCC, SORAMIC, ha completado el reclutamiento en el grupo paliativo y los resultados se espera que estén para 2018. Un tercer gran estudio sobre HCC, SIRveNIB, se espera que complete el reclutamiento también en este año."

Acerca de los NICE Medtech Innovation Briefings (MIB)

Los MIB están diseñados para apoyar a los comisarios y al personal del NHS y del sistema de asistencia social que están contemplando el uso de nuevos dispositivos médicos y otras tecnologías médicas o de diagnóstico. Los informes son preparados de manera centralizada, para evitar la necesidad de las organizaciones de obtener la misma información localmente, ahorrando así tiempo al personal, esfuerzos y recursos. La información proporcionada incluye una descripción de la tecnología, cómo se utiliza y su papel potencial en la vía de tratamiento. Un MIB también incluye revisión de las evidencias relevantes publicadas y los costes probables de usar las tecnologías. Están diseñadas para ser rápidas, flexibles y sensibles a las necesidades de información sobre tecnologías innovadoras. Los MIB son encargados por el NHS de Inglaterra y producidos como apoyo a 5 años vista del NHS, concretamente como uno de una serie de pasos que acelerarán la innovación en los nuevos tratamientos y diagnósticos.

Acerca del carcinoma hepatocelular (HCC)

El carcinoma hepatocelular (HCC) es la forma más común del cáncer de hígado primario: un cáncer que se inicia en el hígado. El HCC es el sexto cáncer más común en el mundo y la segunda causa más común de muerte por cáncer². Afecta principalmente a los pacientes con cirrosis de cualquier origen, incluyendo hepatitis viral y alcoholismo, y tiene una mayor incidencia en las zonas donde la hepatitis se diagnostica con mayor frecuencia, como la región de Asia-Pacífico y el Sur de Europa. El HCC se puede tratar quirúrgicamente por resección o trasplante con una cierta posibilidad de supervivencia a largo plazo. Sin embargo, estas opciones no se encuentran al alcance de la mayoría de los pacientes. Para pacientes con HCC irresecable, el panorama es sombrío, con un rango de supervivencia de unos pocos meses a aproximadamente dos años dependiendo en gran parte de la

extensión de los tumores y del estado del hígado en el momento del diagnóstico³. Como el NICE Meditech Innovation Briefing de febrero de 2016 aclara sobre las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, solo existen pocas posibilidades demostradas de tratamientos locales y sistémicos para el HCC Irresecable. Desde hace más de una década no se han ensayado con éxito nuevas opciones en estudios extensos.

Acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de Radiología Intervencionista conocido como radioterapia interna selectiva (SIRT) o radioembolización, que dirige elevadas dosis de radiación directamente a los tumores hepáticos. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas de resina radioactivas recubiertas con el radionúclido itrio-90 (Y-90), cada una de ellas con un diámetro que no supera el de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, dentro de la arteria hepática a través de un catéter insertado en la arteria femoral mediante una incisión en la ingle. Las microesferas de resina Y-90 se alojan en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde liberan una elevada dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, mientras que se preserva el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las microesferas de resina Y-90 permite que el flujo de la sangre distribuya uniformemente la radioactividad en el interior y alrededor de los tumores hepáticos.

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea (marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, tales como Turquía, India y Singapur. El producto también se suministra para este uso a países como Hongkong, Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas en Estados Unidos (aprobación FDA PMA) para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intrahepática usando floxuridina.

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio para el cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto en la actualidad es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominado microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado, aproximadamente, 55.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 900 centros médicos de más de 40 países. Para más información visite www.sirtex.com.

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referencia:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Último acceso en marzo de 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. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>, último acceso en 31/marzo/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.

Para más información, contacte con:

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

227-EA-0216