



## **SIR-Spheres (R) Y-90 樹脂微小球は手術不能原発性肝がん治療の副作用の少ない代替療法と、英国 NICE メドテック・イノベーション・ブリーフィングが言及**

ロンドン（英国）、2016年3月31日/PR ニュースワイヤー/ --

サーテックス（オーストラリア証券取引所：SRX）は本日、NHS（国民健康保険）の医師及び委員は SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球が手術不能原発性肝がん（肝細胞がん：HCC）の患者の治療において肝動脈化学塞栓療法（TACE）やソラフェニブによる標準的治療の代替療法であることを認め得るとする、メドテック・イノベーション・ブリーフィング（MIB）<sup>[1]</sup>を英国国立医療介護評価機関（UK National Institute for Health and Care Excellence：NICE）が公表したことを明らかにしました。

最新の NICE MIB が示すのは、手術不能肝細胞がんの患者は予後不良で、効果的治療の選択肢も限られており、現在の臨床研究の症例は SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球が TACE とソラフェニブ双方と同じく効果的であることです。

MIB の専門解説者のひとは、SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は塞栓後症候群の発生率が低く、患者の入院期間を短くするため、TACE よりも良好な耐容性を示すことを指摘しています。

最新の MIB はまた、複数の処置あるいは毎日服用しなければならないソラフェニブを必要とする TACE とは異なり、SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球の治療を受ける患者の大多数は、通常 1 回のみの治療ですむと説明しています。SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、3 千～4 千万個の放射性小球を血流を通して直

接肝腫瘍に送るため、正常な肝細胞を温存しながら、腫瘍周りに放射能を均等に供給することができる革新的な局所放射線療法です。手術不能肝細胞がん患者の中には SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球の治療で肝腫瘍が十分小さくなり、治癒の可能性のある手術を受けられるようになった人が何人かいます。

リバプール大学/クラターブリッジがんセンターのダニエル・パーマー教授は、「英国の肝細胞がん患者に SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球や、他の標準的治療法に替わる耐容性良好な治療への扉を開く、この NICE MIB は歓迎です。この技術の更なる驚くべき研究がすでに完了間近ですが、最新の NICE MIB の情報は、TACE やソラフェニブに耐性がなかったり、これらの治療に適合しない患者にとっては特に重要かもしれません。

ブリティッシュ・リバー・トラスト (British Liver Trust) 最高責任者の患者活動家、アンドリュー・ラングフォードは、「何年もの間、手術不能肝細胞がんの患者にとって、効果的な治療の選択肢は 2 つしかありませんでした。今回の NICE MIB の発表により、NHS の患者には、SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球という形の選択肢が増えます。この局所放射線療法は、耐容性が良好で患者にとって好都合です」と述べました。

サーテックス・ヨーロッパの最高責任者、ナイジェル・ランジュは、「手術不能原発性肝がんを SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球で治療するという NICE MIB を知り、嬉しく思います。抑制が困難ながんなので、何よりも重要な患者の日常生活のクオリティーに特に配慮して、患者を安全かつ効果的に治療する方法が必要なのです。また切除不能な肝細胞がんの治療におけるわが社の技術の効果と安全性を示す、さらに有力な証拠を提供できるような取り組みも行っています。大規模な SARAH の研究結果は年内に出る見込みで、もう一つの肝細胞がんの研究、SORAMIC は緩和グループの参加者募集を完了しており、2018 年に結果が出る見込みです。3 つ目の大規模な研究、SIRveNIB も年内に患者募集が完了する予定です。

## **NICE メドテック・イノベーション・ブリーフィング (MIB) について**

MIB は NHS および新しい医療機器または他の医療・診断技術の使用を検討中のソーシャルケアの委員やスタッフを支援するために作られています。各地域が類似の情報を作成しなくて済むように、ブリーフィングは中央で一括して作成し、スタッフの時間、労力、資金を節約しています。提供する情報は、技術の説明、使用法、治療における潜在的な役割などです。1つのMIBには、公開済みの症例とその技術を使用した場合のおおよその費用も含まれます。MIBは迅速、柔軟で革新技术に関する情報の必要性に応えるよう工夫されています。英国 NHS の委託を受け、特に新しい治療と診断の革新を加速する数多くの手段の1つとして、NHS 5か年計画 (5 Year Forward View) を支援して作られました。

## **肝細胞がん (HCC) について**

肝細胞がん (HCC) は、肝臓から生じたがんである原発性肝がんのもっとも一般的な腫瘍です。HCC は、世界で 6 番目に多いがんであり、がんによる死亡原因の 2 位となっています<sup>[2]</sup>。このがんは、主として、ウイルス性肝炎やアルコール依存症などの何らかの原因による肝硬変の患者に影響を及ぼし、アジア太平洋地域や南ヨーロッパなど、肝炎と診断される人口が多い地域で最も発症が多くなっています。HCC は、外科的には、切除手術や移植手術での対応が可能で、長期生存の可能性が幾分あります。しかし、大半の患者がこれらの選択肢の対象にはなっていないのが現実です。切除不能 HCC 患者にとって、見通しは暗く、生存期間は、診断時の腫瘍の程度と肝臓の状態に大きく左右され、数か月から約 2 年間です<sup>[3]</sup>。2016 年 2 月 16 日付の SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球に関する NICE メドテック・イノベーション・ブリーフィングが明らかにしているように、切除不能な肝細胞がんの局所および全身治療の選択肢はわ

ずかしか立証されていません。この 10 年近く、大規模な研究で成功裏に試験された新たな選択肢はないままです。

## **SIR-Spheres (R)Y-90 樹脂微小球について**

SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、大量の標的を定めた線量の放射線を直接肝臓腫瘍に照射する選択的な内部照射療法（SIRT）または放射線塞栓療として知られるインターベンショナル・ラジオロジー治療で使用される医療機器です。処置はそれぞれ人毛と直径が同じくらいの数千万の Y-90 被覆樹脂粒子で構成されています。インターベンショナル・ラジオロジストは、鼠径部に切開を施し、大腿動脈よりカテーテルを通してこれらの樹脂粒子またはマイクロスフェアを注ぎます。SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球が肝臓腫瘍を取り囲む毛細血管に詰まり、大量の短距離（2.5 ミリメートル、最大 11 ミリメートルを指す）ベータ放射線を健全な肝臓組織には影響を及ぼさずに肝臓腫瘍に照射します。低比重の Y-90 樹脂微小球により、血流が肝臓腫瘍周りに放射能を均等に供給することができます。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、オーストラリア、EU（CE マーク）、アルゼンチン（アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局）、ブラジルおよび、トルコ、インド、シンガポールなどのアジア数か国で手術不可能な肝臓腫瘍の治療として承認されています。加えて、香港、イスラエル、マレーシア、ニュージーランド、台湾、タイなどの国でも同じ治療目的で供給されています。SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、フロクスウリジンを使用した肝内動脈化学療法を併用した原発性大腸がんの切除不能転移性肝臓腫瘍治療として米国で承認（アメリカ食品医薬品局の市販前承認）されています。

Sirtex Medical Limited（オーストラリア証券取引所：SRX）は、オーストラリアに拠点を置く医療ビジネスで、がん患者の転帰改善に取り組んでいます。

当社の主要製品は、SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球と呼ばれる、肝臓がんに対する標的放射線治療です。40 か国以上の 900 を超える治療センターにおいて、肝臓がん患者を治療するために、これまでに 5 万 5 千回以上の投与が行われています。詳細情報は、<http://www.sirtex.com> でご覧になれます。

SIR-Spheres(R) は、Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標です。

参照：

1. NICE 英国国立医療介護評価機関。メドテック・イノベーション・ブリーフィング。<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings> でご覧になれます。最終アクセス 2016 年 3 月。
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al. Globocan 2012. v1.0, 世界のがん発生率および死亡率: IARC CancerBase No. 11 [インターネット]. リヨン(フランス): 国際がん研究機関; 2013. 2016 年 3 月 31 日から (<http://globocan.iarc.fr>) より利用可能。
3. 欧州肝臓学会 (European Association for the Study of the Liver)、欧州がん研究・治療機構 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)。EASL-EORTC 臨床診療。肝細胞がんの管理。『*Journal of Hepatology*』 2012 年発行; **56**: 908-943.

227-EA-0216

情報源：サーテックス・メディカル英国

詳細は下記までお問い合わせください:

Bianca Lippert 博士、[blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com), +49-228-1840-783;

または Kenneth Rabin 博士、[krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com), +48-502-279-244