



รายงาน Medtech Innovation Briefing ฉบับล่าสุดจากสถาบัน UK NICE ยกให้ SIR-Spheres(R) Y-90 Resin Microspheres เป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ดี เพื่อใช้เป็นมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็งตับระยะปลุ่ยมุมิชนิดผ่าตัดไม่ได้

ลอนดอน—31 มี.ค.—พีอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

Sirtex (ASX: SRX) ประกาศในวันนี้ว่า สถาบันเพื่อความเป็นเลิศด้านสุขภาพและการบริบาลแห่งสหราชอาณาจักร (NICE) ได้เผยแพร่รายงาน Medtech Innovation Briefing (MIB)[1] ฉบับใหม่ ซึ่งระบุว่าคณะแพทย์และกรรมการประจำสถาบันบริการสุขภาพแห่งสหราชอาณาจักร (NHS) อาจพิจารณาให้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres เป็นอีกทางเลือกหนึ่งของขั้นตอนรักษามาตรฐาน เมื่อใช้ควบคู่กับการให้เคมีบำบัดผ่านทางหลอดเลือด (TACE) หรือยา sorafenib ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับปลุ่ยมุมิ (ชนิด Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC) ชนิดผ่าตัดไม่ได้

รายงาน NICE MIB ฉบับใหม่ล่าสุดระบุว่า ผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ที่ผ่าตัดไม่ได้นั้นสามารถพยากรณ์โรคได้ยาก และยังมีวิธีการรักษาโรคที่จำกัด โดยผลการวิจัยทางคลินิกที่มีอยู่แล้วได้ให้หลักฐานบ่งชี้ว่า SIR-Spheres Y-90 resin microspheres มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับทั้ง TACE และ sorafenib

ผู้เชี่ยวชาญท่านหนึ่งในรายงาน MIB ได้ให้ความเห็นไว้ว่า SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังสามารถทนต่ออาการข้างเคียงได้ดีกว่า TACE โดยมีอัตราการเกิดภาวะหลังอุดตันหลอดเลือด (post-embolisation syndrome) น้อยครั้งกว่า อีกทั้งช่วยลดระยะเวลาที่ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาตัวที่โรงพยาบาลด้วย

นอกจากนี้ รายงาน MIB ยังได้อธิบายว่า เมื่อเทียบกับการรักษาด้วย TACE ซึ่งมีขั้นตอนยุ่งยากซับซ้อน หรือรักษาด้วยยา sorafenib ซึ่งจำเป็นต้องได้รับทุกวันแล้ว โดยปกติแล้วผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่รักษาด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres จำเป็นต้องเข้ารับการักษาเพียงหนึ่งครั้ง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ถือว่าเป็นนวัตกรรมในการทำรังสีบำบัดเฉพาะจุด ซึ่งโดยทั่วไปจะนำอนุภาคกัมมันตรังสีขนาดเล็กประมาณ 30-40 ล้านอนุภาค เข้าสู่เนื้องอกตับโดยตรงผ่านทางกระแสเลือด ซึ่งจะปล่อยกัมมันตภาพรังสีรอบๆเนื้องอก แต่ไม่สร้างความเสียหายต่อเซลล์ดีในตับ สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ที่ผ่าตัดไม่ได้บางราย การรักษาด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres นั้นสามารถช่วยลดขนาดของเนื้องอกตับให้อยู่ในระดับที่สามารถผ่าตัดรักษาอาการได้ ไม่ว่าจะด้วยการฉีดยาหรือการผ่าตัด

ศาสตราจารย์แดเนียล พาลเมอร์ จากมหาวิทยาลัย University of Liverpool และศูนย์ Clatterbridge Cancer Centre กล่าวว่า "รายงาน NICE MIB ฉบับนี้เป็นเรื่องที่น่ายินดีอย่างยิ่งเนื่องจากเป็นการเปิดประตูให้กับบรรดาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด

HCC ในสหราชอาณาจักร เพื่อเข้าถึง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ซึ่งเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดี นอกเหนือจากวิธีการรักษาตามมาตรฐานประเภทอื่นๆ ในขณะที่การต่อยอดการวิจัยด้วยเทคโนโลยีดังกล่าวก็กำลังเดินทางสู่ความสำเร็จ ค่าชี้แนะในรายงาน NICE MIB ฉบับใหม่นี้ อาจจัดได้ว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งในวันนี้ สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย TACE หรือ sorafenib แม้กระทั่งผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้ารับการรักษาดังกล่าวได้”

นายแอนดรูว์ แลงฟอร์ด ผู้ให้การสนับสนุนผู้ป่วย และประธานบริหารของ British Liver Trust กล่าวว่า “เป็นเวลาหลายปีแล้ว ที่ผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ที่ผ่าตัดไม่ได้นั้นสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาโรคที่ได้ผลเพียง 2 รายการ แต่ในวันนี้ การเผยแพร่รายงาน NICE MIB ทำให้ผู้ป่วยของ NHS มีทางเลือกมากขึ้นด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres โดยวิธีการทำรังสีบำบัดเฉพาะจุดในลักษณะนี้ ทำให้ผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดี อีกทั้งยังมอบความสะดวกรวดเร็วให้กับผู้ป่วยด้วย”

นายไนเจล แลงจ์ ประธานบริหารของ Sirtex Europe กล่าวว่า “เรามีความยินดีที่รายงาน NICE MIB ได้ระบุถึงการให้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres สำหรับการรักษาโรคมะเร็งตับปฐมภูมิชนิดผ่าตัดไม่ได้ มะเร็งชนิดนี้สามารถควบคุมอาการได้ยาก และจำเป็นต้องมีวิธีที่ดีกว่าในการรักษาผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและได้ผล ด้วยความใส่ใจเป็นพิเศษต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของผู้ป่วย ซึ่งเราเห็นว่าสำคัญที่สุด นอกจากนี้

เรายังมีการดำเนินงานเพื่อนำเสนอหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในเทคโนโลยีของเราในการรักษาโรคมะเร็งตับชนิด HCC แบบผ่าตัดไม่ได้ โดยคาดว่าผลการวิจัย SARAH ที่มีกลุ่มผู้ป่วยขนาดใหญ่จะสามารถเผยแพร่ได้ในปลายปีนี้ ขณะที่การวิจัยมะเร็ง HCC ขนาดใหญ่อีกกลุ่มหนึ่ง ได้แก่ SORAMIC นั้นคาดว่าจะสามารถเสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยในกลุ่มบรรเทาอาการได้ภายในปี 2018 ส่วนการศึกษา HCC ขนาดใหญ่กลุ่มที่สามอย่าง SIRveNIB คาดว่าจะเสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยภายในปีนี้เช่นกัน”

เกี่ยวกับรายงาน NICE Medtech Innovation Briefing (MIB)

รายงาน MIB ได้รับการออกแบบขึ้นเพื่อสนับสนุน NHS ตลอดจนกรรมการและบุคลากรด้านบริหารทางสังคม ในการพิจารณาการใช้อุปกรณ์การแพทย์ เทคโนโลยีการแพทย์ หรือเทคโนโลยีวินิจฉัยโรคในรูปแบบใหม่ๆ รายงานสรุปเหล่านี้จัดทำขึ้นโดยมีจุดประสงค์หลักๆ เพื่อช่วยไม่ให้องค์กรต่างๆ ต้องเสียเวลาผลิต ข้อมูลที่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกัน ดังนั้นจึงช่วยให้บุคลากรไม่ต้องเสียเวลา เสียแรง และเสียทรัพยากรโดยใช้เหตุ ข้อมูลข่าวสารในรายงานฉบับนี้ครอบคลุมทั้งคำอธิบายเทคโนโลยี วิธีการใช้ และบทบาทที่อาจเกิดขึ้นในการรักษาโรค นอกจากนี้ รายงาน MIB ยังรวมถึงการตรวจสอบหลักฐานพิสูจน์ที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องและมีการเผยแพร่ ตลอดจนตัวเลขคาดการณ์ต้นทุนในการใช้เทคโนโลยี รายงานเหล่านี้ได้รับการออกแบบเพื่อตอบรับกับความต้องการข้อมูลนวัตกรรมเทคโนโลยีอย่าง ฉับไว และยืดหยุ่น ทั้งนี้ รายงาน MIB จัดทำขึ้นโดย NHS England และผลิตขึ้นเพื่อรองรับแผน NHS 5 Year Forward View โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นอีกย่างก้าวหนึ่งที่จะเร่งการสร้างสรรคนวัตกรรมในการรักษาและวินิจฉัยโรคในรูปแบบใหม่ๆ

เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ Hepatocellular Carcinoma (HCC)

โรคมะเร็งตับ Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC เป็นมะเร็งตับปฐมภูมิที่พบได้บ่อยที่สุด HCC เป็นมะเร็งที่มีผู้ป่วยมากที่สุดเป็นอันดับ 6 ของโลก และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับ 2 ในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด[2] โดยมักเกิดกับผู้ป่วยโรคตับแข็งไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการดื่มแอลกอฮอล์ ทั้งยังพบได้บ่อยที่สุดในภูมิภาคที่มีการตรวจพบโรคตับอักเสบบ่อยที่สุด เช่น ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และทางตอนใต้ของยุโรป โรค HCC สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายหรือปลูกถ่ายตับเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถอยู่รอดได้ในระยะยาว อย่างไรก็ตาม ทางเลือกเหล่านี้ไม่ใช่วิธีการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ ผู้ป่วยโรค HCC ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้นั้นมีขนาดที่มิดม่น โดยอาจมีชีวิตอยู่ได้เพียงไม่กี่เดือนไปจนถึงประมาณ 2 ปี ขึ้นอยู่กับสภาพตับของผู้ป่วยในช่วงเวลาที่เข้ารับการรักษาระดับการลุกลามของเนื้องอก[3] ทั้งนี้ รายงาน February 2016 NICE Meditech Innovation Briefing on SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้ชี้แจงอย่างชัดเจนว่า ขณะนี้มีวิธีการรักษาแบบเฉพาะจุดและทั่วร่างกายที่ได้รับการพิสูจน์ว่าได้ผลเพียงไม่กี่ชนิดสำหรับโรค HCC ชนิดผ่าตัดไม่ได้ และยังเป็นเวลาเกือบหนึ่งทศวรรษแล้วที่ยังไม่พบวิธีการรักษาใหม่ๆ ที่ทดลองแล้วพบว่าได้ผลดี

เกี่ยวกับ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนการทำรังสีร่วมรักษาที่เรียกว่าการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) หรืออีกชื่อหนึ่งคือการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี อันเป็นการฉายรังสีปริมาณสูงโดยตรงไปที่เนื้องอกในตับ โดยใช้ออนุภาคเรซินเคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90 หลายสิบล้านอนุภาค ซึ่งแต่ละอนุภาคมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กกว่าเส้นผมมนุษย์ โดยแพทย์ด้านรังสีร่วมรักษาจะฉีดอนุภาคเรซินเหล่านี้ หรือที่เรียกว่า microspheres เข้าไปในหลอดเลือดแดง hepatic ผ่านทางสายสวนที่ถูกสอดทางหลอดเลือดแดงคอนชาผ่านภากรีดบริเวณขาหนีบ หลังจากนั้น SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ก็จะฝังตัวอยู่ในเส้นเลือดฝอยรอบๆเนื้องอกในตับ และแผ่รังสีเบตาระยะสั้นที่มีความเข้มสูง (เฉลี่ย 2.5 มม. สูงสุด 11 มม.) ไปยังเนื้องอกในตับ โดยไม่สร้างความเสียหายต่อเนื้อเยื่อดีในตับ ขณะที่ค่าความถ่วงจำเพาะที่ต่ำของ Y-90 resin microspheres ส่งผลให้เลือดสามารถส่งกัมมันตภาพรังสีไหลเวียนได้อย่างทั่วถึงทั้งในและรอบๆเนื้อเยื่อในตับ

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

ผ่านการรับรองเพื่อใช้ในการรักษาเนื้องอกตับชนิดผ่าตัดไม่ได้ในออสเตรเลีย เช่นเดียวกับในสหภาพยุโรป (CE Mark) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย ไม่ว่าจะเป็นตุรกี อินเดีย และสิงคโปร์ นอกจากนี้ยังมีการนำไปใช้ในอีกหลายประเทศ ทั้งฮ่องกง อิสราเอล มาเลเซีย นิวซีแลนด์ ไต้หวัน และไทย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังได้รับการรับรองในสหรัฐอเมริกา (FDA PMA) สำหรับใช้รักษาเนื้องอกที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX)

เป็นธุรกิจเฮลท์แคร์สัญชาติออสเตรเลียระดับโลก

ที่มุ่งยกระดับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผลิตภัณฑ์เด่นของบริษัทคือ
รังสีบำบัดเฉพาะจุดสำหรับมะเร็งตับอย่าง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres
โดยมีการส่งมอบไปแล้วราว 55,000 โดส เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับในศูนย์การแพทย์กว่า
900 แห่ง ในกว่า 40 ประเทศ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถรับชมได้ที่
<http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres(R) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

อ้างอิง:

- 1) NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings> . Last accessed March 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. Available from: <http://globocan.iarc.fr> , accessed on 31/March/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.

227-EA-0216

รูปภาพ: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150119/724485>

แหล่งข่าว: Sirtex Medical United Kingdom Ltd

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ: Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex.com, +49-228-1840-783; หรือ Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex.com, +48-502-279-244