



Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres® son una alternativa bien tolerada a las terapias estándar para el cáncer de hígado primario inoperable, dice el nuevo informe Medtech del Instituto de Salud del Reino Unido

LONDRES, 31 de marzo de 2016 -- Sirtex (ASX: SRX) anunció hoy que el Instituto Nacional de Salud y Excelencia en la Atención del Reino Unido (UK National Institute for Health and Care Excellence, NICE) emitió un nuevo informe sobre innovación en tecnologías médicas llamado Medtech Innovation Briefing (MIB)^[1], que indica que tanto los médicos como los comisionados del Servicio Nacional de Salud (NHS) pueden considerar a las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres como alternativa al tratamiento estándar con quimioembolización transarterial (TACE por sus siglas en inglés) o sorafenib en el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado primario inoperable (carcinoma hepatocelular, o CHC).

El nuevo informe MIB del NICE establece que los pacientes con CHC inoperable tienen una mala prognosis y opciones limitadas de tratamiento efectivo, y que la evidencia existente de investigación clínica sugiere que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son tan efectivas como la TACE y el sorafenib.

Uno de los comentaristas expertos del MIB destacó que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son además mejor toleradas que la TACE, presentan menor incidencia de síndrome post-embolización y requieren menor tiempo de hospitalización del paciente.

El nuevo MIB explica también que a diferencia de la TACE, que requiere múltiples procedimientos, o el sorafenib, un medicamento que debe administrarse a diario, la mayoría de los pacientes tratados con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 habitualmente requieren un solo tratamiento. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son una forma innovadora de radioterapia local, que típicamente administra 30-40 millones de minúsculas esferas radiactivas directamente a los tumores hepáticos a través del torrente sanguíneo, lo que permite una distribución uniforme de radioactividad en los sitios tumorales, sin atacar a las células hepáticas normales. En algunos pacientes con CHC inoperable, el tratamiento con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 ha reducido el tamaño de los tumores hepáticos lo suficiente como para permitir una cirugía potencialmente curativa con resección, ablación o trasplante de hígado.

El profesor Daniel Palmer de la Universidad de Liverpool y del Clatterbridge Cancer Centre dijo: "Este informe MIB sobre innovación en tecnologías médicas del NICE es recibido con optimismo ya que abre la puerta para que los pacientes con CHC del Reino Unido tengan acceso a las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 como alternativa bien tolerada a otros tratamientos estándar. Si bien ya hay interesantes investigaciones adicionales con esta tecnología en proceso de ser finalizadas, esta nueva dirección del informe MIB del NICE puede ser particularmente importante ahora para nuestros pacientes que no pueden tolerar la TACE o el sorafenib, o que no son elegibles para estos tratamientos".

El defensor de los pacientes Andrew Langford, Ejecutivo en Jefe del British Liver Trust, manifestó: "Durante muchos años, los pacientes con CHC inoperable han tenido acceso a solo dos opciones de tratamiento efectivo. Ahora, con la publicación de este informe MIB del NICE, los pacientes del NHS tendrán otra opción más, en la 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, Ejecutivo en Jefe de Sirtex Europa, dijo: "Nos complace haber recibido el informe MIB del NICE para el tratamiento del cáncer hepático primario inoperable con las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se trata de un cáncer difícil de controlar y se necesitan mejores terapias para

tratar a los pacientes en forma segura y efectiva, poniendo especial atención en la calidad de su vida cotidiana, lo que es de máxima importancia. Además estamos trabajando para proporcionar más evidencias sólidas de la eficacia y la seguridad de nuestra tecnología para el tratamiento del CHC inextirpable. Se espera que los resultados del estudio a gran escala SARAH estén este año. Otro estudio grande sobre CHC, el estudio SORAMIC, ha completado el reclutamiento en el grupo paliativo, y sus resultados se esperan en 2018. También esperamos completar el reclutamiento de pacientes para un tercer estudio grande sobre CHC, el estudio SIRveNIB, este año.

Acerca de los Informes Medtech Innovation Briefings (MIB) del NICE

Los informes MIB sobre innovación en tecnologías médicas del Instituto Nacional de Salud y Excelencia en la Atención del Reino Unido (UK National Institute for Health and Care Excellence, NICE) están diseñados para respaldar a los comisionados y personal de asistencia social y del Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido que están considerando el uso de nuevos dispositivos médicos y otras tecnologías médicas o diagnósticas. Los informes se preparan en forma centralizada para evitar la necesidad de que las organizaciones produzcan información similar a escala local, ahorrando así tiempo, esfuerzo y recursos del personal. La información proporcionada incluye una descripción de la tecnología, cómo se usa y su rol potencial en la vía del tratamiento. Cada estudio MIB incluye además una revisión de la evidencia publicada pertinente, y los costos probables de utilizar las tecnologías, y están diseñados para ser rápidos, flexibles y en respuesta a la necesidad de información sobre tecnologías innovadoras. Los estudios MIB son encargados por el NHS de Inglaterra, y son producidos para apoyar el plan de cinco años del Instituto de Salud del Reino Unido, llamado en inglés NHS 5 Year Forward View, y son específicamente uno de los distintos pasos que acelerarán la innovación en nuevos tratamientos y diagnósticos.

Acerca del carcinoma hepatocelular (CHC)

El carcinoma hepatocelular (CHC) es la forma más frecuente de cáncer hepático primario - el cáncer que se inicia en el hígado. El CHC es el sexto cáncer en términos de frecuencia en el mundo, y la segunda causa más frecuente de muerte relacionada con el cáncer^[2]. Afecta principalmente a los pacientes con cirrosis por cualquier causa, incluida la hepatitis viral y el alcoholismo, y se produce con mayor frecuencia en las regiones donde más a menudo se diagnostica hepatitis, como la región del Pacífico Asiático y el sur de Europa. El CHC puede tratarse en forma quirúrgica mediante resección o trasplante, con cierta chance de supervivencia de largo plazo. Sin embargo, estas opciones no están disponibles para la gran mayoría de los pacientes. Para los pacientes con CHC inextirpable la perspectiva es sombría, con una supervivencia que va de unos pocos meses a alrededor de dos años, dependiendo en gran medida de la extensión de los tumores y el estado del hígado al momento del diagnóstico^[3]. Como deja en claro el Informe sobre Innovación en Tecnologías Médicas del NICE de febrero de 2016 sobre las microesferas de resina con SIR-Spheres Y-90, existen solo unas pocas opciones probadas de tratamiento local y sistémico disponibles para el CHC inextirpable. No se ha probado con éxito ninguna opción nueva en estudios a gran escala por casi una década.

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

Las microesferas de resina con SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento radiológico intervencionista conocido como terapia selectiva de radiación interna (selective internal radiation therapy, SIRT), o radioembolización, que apunta altas dosis de radiación directamente hacia los tumores hepáticos. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas de resina Y-90 radiactivas revestidas con el radionucleido itrio-90 (Y-90), cada uno de ellas con un diámetro no mayor que el de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, en la arteria hepática, a través de un catéter insertado en la arteria femoral mediante una incisión en la ingle. Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres se ubican en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde administran una dosis alta de radiación beta de corto rango (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, a la vez que evitan el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las microesferas de resina con Y-90 permite que el flujo sanguíneo distribuya uniformemente la radioactividad dentro y alrededor de los tumores del hígado.

Las microesferas de resina con SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos inoperables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios

países de Asia, como Turquía, India y Singapur. Este producto también se suministra para este uso en países como Hong Kong, Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia. Las microesferas de resina con SIR-Spheres Y-90 también están aprobadas en los Estados Unidos (aprobación pre-comercialización de la FDA) para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos inoperables por cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia intra-arterial hepática con floxuridina.

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es una empresa de atención médica global con sede en Australia, que trabaja para mejorar los resultados de los tratamientos en las personas con cáncer. Nuestro producto líder actual es una radioterapia dirigida para el cáncer hepático, denominada 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 obtener más información, visite <http://www.sirtex.com>.

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

Referencias:

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 marzo de 2016.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M y cols. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, Francia: International Agency for Research on Cancer; 2013. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>, consultado el 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.

227-EA-0216

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