

Pacientes com metástases de câncer colorretal que recebem tratamento de primeira linha com microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 são candidatos mais prováveis à cirurgia curativa do fígado, como mostrado por estudos REsect

Avaliações mascaradas de cirurgões sobre escaneamentos TC pré- e pós-tratamento em pacientes com metástases hepáticas de câncer colorretal previamente irressecáveis tratados no estudo SIRFLOX apresentado no 12º Encontro Anual HPB Euro-africano

Mainz, Alemanha (24 de maio de 2017) – A adição de radioterapia interna seletiva (SIRT) com microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 à quimioterapia de primeira linha FOLFOX foi associada a um ganho significativo na potencial ressecabilidade curativa do fígado, conforme apresentado por um painel internacional independente de cirurgiões hepáticos especializados.¹

“Realizamos uma avaliação mascarada do amplo banco de dados radiológico do recém-apresentado estudo SIRFLOX, para comparar a potencial ressecabilidade inicial e acompanhamento posterior,” disse o Dr. Benjamin Garlipp, autor principal do estudo REsect e cirurgião hepático na Universidade Otto-von-Guericke, em Magdeburgo, Alemanha. “Descobrimos que a ressecabilidade aumentou desde o início até o acompanhamento posteriortanto no braço da quimioterapia quanto + SIRT do estudo clínico SIRFLOX, sendo que o aumento foi significativamente mais pronunciado nos pacientes que recebem o tratamento combinado – 38.1% destes foram ressecáveis com base no seu escaneamento TC no acompanhamento, em comparação com 28.9% dos pacientes que recebem somente quimioterapia ($p < 0.0001$). Esta é uma descoberta importante, porque a resseção é o principal pilar dos tratamentos potencialmente curativos para estes pacientes e há um conjunto de evidências crescente que sugere que ela pode prolongar suas vidas, apesar da maioria eventualmente apresentarem recidiva.”

Dos 472 pacientes do estudo SIRFLOX cujos escaneamentos TC do fígado pré- e pós-tratamento foram avaliados pelos cirurgiões REsect, 228 receberam quimioterapia de primeira linha mFOLFOX6 (\pm bevacizumab), enquanto que 244 foram tratados com a combinação de quimioterapia e microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.^{1,2} Não houve diferença significativa na ressecabilidade das metástases hepáticas dos pacientes ao início (11,0% contra 11,9%; $p = 0,775$). Em uma segunda análise, dos pacientes que ainda eram considerados irressecáveis ao início, significativamente mais pacientes do grupo de microesferas de resina Y-90 apresentou metástases hepáticas ressecáveis em comparação aqueles que receberam somente quimioterapia (31,2% *contra* 22,7%; $p < 0,0001$).¹

O estudo REsect foi conduzido por um painel de 14 cirurgiões HPB (Hepático-Pancreático-Biliares) de centros médicos líderes da Bélgica, França, Alemanha, Itália, Holanda, Espanha, Reino Unido e EUA.¹ Cinco cirurgiões realizaram análises mascaradas de 100 escaneamentos iniciais e de acompanhamento posterior escolhidos ao acaso entre os 472 casos a serem analisados. As análises mascaradas dos escaneamentos restantes foram conduzidas em 22–25 casos por vez, por três cirurgiões trabalhando independentemente e escolhidos ao acaso entre nove outros membros do

painel REsect. Os revisores tiveram mascaramento das informações de identificação dos pacientes, visitas (inicial ou acompanhamento posterior), tratamento e informação clínica, bem como das avaliações dos outros revisores. Um paciente foi considerado ressecável ou não ressecável por concordância da maioria (≥ 3 de 5 cirurgiões ou ≥ 2 de 3 cirurgiões).

“Como cirurgião, é sempre o meu objetivo oferecer a opção de uma resseção do fígado potencialmente curativa aos pacientes com câncer colorretal metastático. Sabemos que em muitos pacientes com câncer colorretal metastático, o fígado é o único órgão com depósitos de câncer, sendo que a conversão de pacientes de um estágio em que a resseção da doença é impossível a outro em que a resseção potencialmente curativa volta a ser uma opção tem um impacto enorme para os pacientes. Esta análise retrospectiva sugere que a radioterapia interna seletiva com microesferas de resina Y-90 pode ser um meio para obter a resseção para mais destes pacientes,” enfatizou o Dr. Garlipp.

O que é SIRT com microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres?

O SIRT com microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres é um tratamento aprovado para tumores hepáticos inoperáveis. O tratamento é minimamente invasivo e fornece altas doses de radiação beta de alta energia diretamente aos tumores. O SIRT é administrado nos pacientes por radiologistas intervencionistas, que infundem milhões de microesferas de resina radioativa (entre 20-60 microns de diâmetro) através de um cateter nas artérias hepáticas que fornecem sangue aos tumores. Usando o suprimento de sangue dos tumores, as microesferas, seletivamente, alvejam os tumores hepáticos com uma dose de radiação que é até 40 vezes maior do que a radioterapia convencional, preservando, dessa forma, o tecido saudável.

As microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres são aprovadas para uso na Argentina, Austrália, Brasil, União Europeia (Marca CE), Suíça, Turquia e em vários outros países dentro e fora da Ásia para o tratamento de pacientes com tumores avançados de fígado irressecáveis. Nos EUA, as microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres têm a Aprovação Pré-Mercado (PMA) total da FDA e são indicadas para o tratamento de tumores de fígado metastáticos irressecáveis de câncer colorretal primário com quimioterapia da artéria hepática intra adjuvante (IHAC) de FUDR (fluoridina).

Sobre a Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) é uma empresa de saúde global australiana que trabalha para melhorar os resultados de tratamento em pessoas com câncer. Nosso atual produto principal é uma radioterapia dirigida para o câncer do fígado denominada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Foram administradas, aproximadamente, 73.000 doses para o tratamento de pacientes com câncer do fígado em mais de 1060 centros médicos em pelo menos 40 países. Para mais informações, visite www.sirtex.com.

SIR-Spheres® é uma marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– fim –

Para obter mais informações, contate:

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical: blippert@sirtex.com +49 175 9458089
Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical: krabin@sirtex.com +48 50227 9244

Referências:

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy \pm Y90-RadioEmbolization. *12th Biennial European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA Congress) 2017*; Abs. FP 15.08.
2. van Hazel GA *et al.* SIRQLOX: Randomized phase III trial comparing first-line mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) versus mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) plus selective internal radiation therapy in patients with metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2016; **34**: 1723–1731.

787-EUA-0717