

Lo studio REsect dimostra che i pazienti con tumore del colon-retto metastatico sottoposti a trattamento di prima linea con microsfere in resina SIR-Spheres® con Y-90 hanno maggiori probabilità di divenire candidati per una procedura chirurgica epatica potenzialmente curativa

La valutazione chirurgica in cieco delle scansioni TC pre- e post-trattamento di pazienti trattati nello studio SIRFLOX, con metastasi al fegato da tumore del colon-retto precedentemente non resecabili, è stata presentata al 12° congresso Annual European-African HPB

Mainz, Germania (24 maggio 2017) –Un panel internazionale di esperti chirurghi epatici ha riferito che l'aggiunta della radioterapia interna selettiva (SIRT) con microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 alla terapia di prima linea con FOLFOX è stata associata ad un incremento statisticamente significativo della resecabilità epatica potenzialmente curativa.¹

Il Dr. Benjamin Garlipp, principale autore dello studio REsect e chirurgo epatico della Otto-von-Guericke-Universität, di Magdeburgo, Germania ha affermato: “Abbiamo effettuato una valutazione in cieco dell'ampio database radiologico dello studio SIRFLOX, i cui risultati sono stati resi noti di recente, per confrontare la resecabilità potenziale del fegato al basale e al follow-up. Abbiamo scoperto che mentre la resecabilità aumentava dal basale al follow-up sia nel braccio con solo chemioterapia che in quello con chemioterapia + SIRT dello studio SIRFLOX, l'incremento nei pazienti che hanno ricevuto il trattamento combinato è risultato essere significativamente più marcato– il 38,1% di questi pazienti erano resecabili sulla base delle scansioni TC al follow-up, rispetto al 28,9% di quelli sottoposti alla sola chemioterapia ($p < 0,0001$). Si tratta di una scoperta importante in quanto la resezione chirurgica è la colonna portante dei trattamenti potenzialmente curativi per questi pazienti e vi sono crescenti evidenze indicanti che è in grado di prolungarne la vita, per quanto molti di loro siano destinati ad avere delle recidive.”

Dei 472 pazienti dello studio SIRFLOX le cui scansioni TC del fegato pre- e post-trattamento erano valutabili dai chirurghi di REsect, 228 erano stati sottoposti a terapia chemioterapica di prima linea a base di mFOLFOX6 (\pm bevacizumab), mentre 244 erano stati trattati con la combinazione di chemioterapia e microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90.^{1,2} Al basale non si è riscontrata alcuna differenza significativa nella resecabilità delle metastasi al fegato dei pazienti (11,0% rispetto all'11,9%; $p = 0,775$). Ad una seconda analisi dei pazienti che al basale erano stati giudicati non resecabili, un numero significativamente maggiore di quelli del gruppo delle microsfere in resina con Y-90 presentava metastasi al fegato resecabili rispetto a quelli a cui era stata somministrata solamente la chemioterapia (31,2% rispetto al 22,7%; $p < 0,0001$).¹

Lo studio REsect è stato condotto da un panel di 14 chirurghi HPB (specializzati in interventi epato-pancreato-biliari) provenienti da centri medici di eccellenza in Belgio, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Regno Unito e USA.¹ Cinque chirurghi hanno eseguito analisi indipendenti e in cieco di 100 scansioni sia basali che di follow-up scelte con modalità random tra i 472 casi da riesaminare.

L'analisi in cieco delle restanti scansioni è stata condotta su 22–25 casi alla volta da tre chirurghi operanti in maniera indipendente e scelti con modalità random tra gli altri nove membri del panel REsect. I revisori hanno operato in cieco rispetto agli identificativi dei pazienti, alla visita (basale o follow-up), al trattamento e alle informazioni cliniche, oltre che in cieco rispetto alle valutazioni degli altri revisori. Ogni paziente è stato giudicato resecabile o non resecabile sulla base di un accordo di maggioranza (≥ 3 chirurghi su 5 oppure ≥ 2 su 3).

Il Dr. Garlipp ha sottolineato: “In quanto chirurgo, il mio obiettivo è sempre quello di offrire una resezione epatica potenzialmente curativa ai pazienti con mCRC. Sappiamo che in molti pazienti con tumore del colon-retto metastatico il fegato è l'unico organo con localizzazioni tumorali e quindi portare i pazienti da uno stadio in cui la resezione della malattia è impossibile ad uno in cui una resezione potenzialmente curativa ridiviene un'alternativa praticabile ha un impatto enorme sui pazienti. Questa analisi retrospettiva suggerisce che la SIRT con microsfere in resina con Y-90 potrebbe essere un mezzo per rendere possibile la resezione per un maggior numero di questi pazienti”.

Cos'è la SIRT con microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90? La SIRT con microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 è un trattamento approvato per i tumori al fegato inoperabili. E' un trattamento minimamente invasivo che somministra alte dosi di radiazioni beta ad alta energia direttamente sui tumori. La SIRT viene somministrata ai pazienti da radiologi interventisti, che infondono milioni di microsfere in resina radioattive (di diametro compreso tra 20–60 micron) attraverso un catetere inserito nelle arterie epatiche che irrorano i tumori. Utilizzando l'irrorazione sanguigna del tumore, le microsfere colpiscono selettivamente i tumori al fegato con una dose di radiazioni che è fino a 40 volte più alta rispetto alla radioterapia convenzionale, risparmiando il tessuto sano circostante.

Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono approvate per il trattamento dei tumori epatici non resecabili in Argentina, Australia, Brasile, Unione europea (marchio CE), Svizzera, Turchia e in diversi Paesi asiatici. Negli Stati Uniti, le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 dispongono dell'approvazione pre-commercializzazione (PMA) della FDA e sono indicate per il trattamento dei tumori epatici metastatici non resecabili derivanti da cancro coloretale primario, in combinazione con chemioterapia intra-arteriosa epatica (IHAC) utilizzando FUDR (floxuridina). **Informazioni su Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) è un'azienda globale del settore sanitario con sede in Australia, impegnata a migliorare gli esiti dei trattamenti nei pazienti affetti da cancro. Attualmente il nostro prodotto di punta è una radioterapia chiamata microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 mirata per il cancro al fegato. Circa 73.000 dosi di tale prodotto sono state fornite a più di 1060 centri medici in oltre 40 paesi per trattare pazienti con cancro al fegato. Per maggiori informazioni, consultare il sito web www.sirtex.com.

SIR-Spheres® è un marchio commerciale registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– fine –

Per maggiori informazioni, contattare:

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

Bibliografia:

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.

789-EUA-0717