

**El estudio REsect demuestra que los pacientes afectados de cáncer colorrectal metastásico tratados en primera línea con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 tienen una mayor probabilidad de convertirse en candidatos para una cirugía hepática potencialmente curativa**

Una evaluación ciega de cortes de CT hecha por cirujanos, antes y después del tratamiento de pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal previamente no operables en el estudio SIRFLOX, se presentó en el 12º Congreso anual de la European-African HPB Association

Mainz, Alemania (24 de mayo de 2017) – La adición de la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de primera línea basada en FOLFOX estuvo asociada con un aumento estadísticamente significativo en la resecabilidad potencialmente curativa del hígado, según ha informado un grupo internacional independiente de expertos cirujanos hepáticos.<sup>1</sup>

“Realizamos una evaluación ciega de la extensa base de datos radiológicos del recientemente presentado estudio SIRFLOX para comparar la resecabilidad potencial del hígado al inicio del estudio y en el seguimiento”, dijo el Dr. Benjamin Garlipp, autor principal del estudio REsect y cirujano hepático en la Universidad Otto-von-Guericke en Magdeburgo, Alemania. “Encontramos que mientras la resecabilidad aumentó desde el inicio del estudio hasta el seguimiento en ambos, tanto en el brazo que había recibido únicamente quimioterapia como en el brazo de quimioterapia + SIRT del estudio SIRFLOX, el aumento fue significativamente más pronunciado en los pacientes que recibieron el tratamiento combinado: un 38,1% de éstos fueron resecables en base al CT hepático durante el seguimiento, frente al 28,9% de los pacientes que habían recibido únicamente quimioterapia ( $p<0,0001$ ). Se trata de un hallazgo importante ya que la resección quirúrgica es el pilar de los tratamientos potencialmente curativos para estos pacientes y existe un creciente volumen de pruebas que sugiere que puede alargar sus vidas, aunque la mayoría de ellos eventualmente recaiga.”

De los 472 pacientes del estudio SIRFLOX en los que el CT hepático previo y posterior al tratamiento fueron evaluados por los cirujanos de REsect, 228 habían recibido tratamiento de primera línea de quimioterapia con mFOLFOX6 ( $\pm$  bevacizumab), mientras que 244 fueron tratados con la combinación de quimioterapia y microesferas de resina SIR-Spheres Y-90.<sup>1,2</sup> No hubo diferencia significativa en la resecabilidad de las metástasis hepáticas de los pacientes en el punto de inicio (11,0% frente a un 11,9%;  $p=0,775$ ). En un segundo análisis, de los pacientes que todavía eran considerados como no operables en el punto de partida, significativamente más pacientes en el grupo de microesferas de resina Y-90 tuvieron metástasis hepáticas resecables en comparación con aquellos que solo recibieron quimioterapia (31,2% frente al 22,7%;  $p<0,0001$ ).<sup>1</sup>

El estudio REsect fue realizado por un grupo de 14 cirujanos HPB (hepato-bilio-pancreático) de los principales centros médicos de Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, el Reino Unido y

EE. UU.<sup>1</sup> Cinco cirujanos realizaron análisis ciegos independientes de 100 CT iniciales y de seguimiento elegidos de forma aleatoria entre los 472 casos a revisar. Se realizaron análisis ciegos de los CT restantes de 22–25 casos a la vez por parte de tres cirujanos que trabajaban independientemente y habían sido elegidos aleatoriamente entre los otros nueve miembros del grupo de REsect. Los revisores fueron cegados a los identificadores de los pacientes, la visita (punto de partida o seguimiento), el tratamiento y la información clínica, así como la evaluación de los demás revisores. Un paciente era calificado como operable o no operable por acuerdo mayoritario ( $\geq 3$  de 5 cirujanos o  $\geq 2$  de 3 cirujanos).

“Como cirujano mi objetivo siempre es ofrecer la opción de una resección hepática potencialmente curativa a los pacientes con mCRC. Sabemos que, en muchos pacientes con cáncer colorrectal metastásico, el hígado es el único órgano con depósitos de cáncer, y convertir pacientes de un estado en que la resección de la enfermedad no es posible a otro donde la resección potencialmente curativa vuelva a ser una nueva opción tiene un impacto enorme para los pacientes. Este análisis retrospectivo sugiere que SIRT con microesferas de resina Y-90 podría ser un medio para alcanzar la resección en un mayor número de estos pacientes,” resalta el Dr Garlipp.

#### **¿Qué es SIRT con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90?**

SIRT con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 es un tratamiento aprobado para tumores hepáticos inoperables. Es un tratamiento mínimamente invasivo que libera elevadas dosis de radiación beta de alta energía directamente a los tumores. SIRT es administrado a los pacientes por radiólogos intervencionistas que infunden millones de microesferas de resina radiactivas (con un diámetro de entre 20 y 60 micras) a través de un catéter en las arterias del hígado que suministran la sangre a los tumores. Al utilizar el riego sanguíneo de los tumores, las microesferas alcanzan selectivamente los tumores de hígado con una dosis de radiación que es hasta 40 veces superior que la radioterapia convencional, mientras preservan el tejido sano.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para su uso en Argentina, Australia, Brasil, la Unión Europea (marca CE), Suiza, Turquía y varios países de Asia para el tratamiento de tumores hepáticos no operables. En Estados Unidos, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 disponen de una Aprobación de Pre-comercialización (PMA) de la FDA y están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con quimioterapia arterial intra-hepática (IHAC) adyuvante de FUDR (floxuridina).

#### **Acerca de Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es un negocio para el cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto actual es una radioterapia dirigida para el cáncer de hígado denominada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado, aproximadamente, 73.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 1060 centros médicos de más de 40 países. Para más información visite [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

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

– fin –

Para más información, póngase en contacto con:

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

**Referencias:**

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy ± Y90-RadioEmbolization. *12<sup>th</sup> Biennial European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA) Congress* 2017; Abs. FP 15.08.
2. van Hazel GA *et al.* SIRFLOX: 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.

768-EUA-0617