

**REsect-Studie: Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, die in der Erstlinientherapie mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären behandelt wurden, kommen mit höherer Wahrscheinlichkeit für potenziell kurative Leberoperationen in Frage**

Auf dem 12. Kongress der Europäisch-Afrikanischen Gesellschaft für Leber-, Pankreas- und Gallengangschirurgie (E-AHPBA) wird eine von Chirurgen verblindet durchgeführte Bewertung von CT-Scans von Patienten mit ursprünglich nicht-resektablen kolorektalen Lebermetastasen, die in der SIRFLOX Studie behandelt wurden, vorgestellt

Mainz (24. Mai 2017) – Die Ergänzung einer FOLFOX-basierten Erstlinien-Chemotherapie mit selektiver interner Radiotherapie (SIRT) mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären konnte laut einer unabhängigen, internationalen Expertengruppe aus Leberchirurgen mit einem statistisch signifikanten Anstieg der potenziell kurativen Leberresektabilität in Verbindung gebracht werden.<sup>1</sup>

„Wir haben eine verblindete Bewertung der umfangreichen radiologischen Datenbank der kürzlich veröffentlichten SIRFLOX Studie durchgeführt, um die potenzielle Resektabilität der Leber vor und nach der Behandlung zu vergleichen“, so Dr. Benjamin Garlipp, Hauptverfasser der REsect-Studie und Leberchirurg an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg. „Zwar ist die Resektabilität vor und nach der Therapie sowohl im Chemotherapie-Arm als auch im Chemotherapie + SIRT-Arm der SIRFLOX Studie gestiegen, der Anstieg war bei Patienten mit der Kombinationsbehandlung jedoch signifikant größer. Hier waren, ausgehend von ihren CT-Scans, 38,1 % der Patienten nach der Behandlung resezierbar. Bei Patienten, die nur einer Chemotherapie unterzogen wurden, lag dieser Wert bei 28,9 % ( $p < 0,0001$ ). Dies ist ein wichtiges Ergebnis, da die chirurgische Resektion die Hauptsäule potenziell kurativer Behandlungen für diese Patienten ist. Die Evidenzlage wird hier immer besser und legt nahe, dass die Resektion das Leben der Patienten verlängern kann, auch wenn die meisten schließlich einen Rückfall erleiden.“

Von den 472 Teilnehmern der SIRFLOX Studie, deren CT-Scans von vor und nach der Behandlung durch die REsect-Chirurgen ausgewertet wurden, hatten 228 eine Erstlinien-Chemotherapie mit mFOLFOX6 ( $\pm$  Bevacizumab), während 244 mit einer Kombination aus Chemotherapie und SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären behandelt wurden.<sup>1,2</sup> Die Ausgangswerte zeigten keine signifikanten Unterschiede bei der Resektabilität der Lebermetastasen zwischen beiden Patientengruppen (11,0 % gegenüber 11,9 %;  $p = 0,775$ ). Bei einer zweiten Analyse wurde festgestellt, dass von den Patienten, die vor der Behandlung nicht-resektabel waren, anschließend signifikant mehr Patienten in der Gruppe mit Y-90 Harz-Mikrosphären resektable Lebermetastasen hatten, als in der Gruppe, die nur eine Chemotherapie erhielt (31,2 % gegenüber 22,7 %;  $p < 0,0001$ ).<sup>1</sup>

Die REsect-Studie wurde von einem Gremium aus 14 Leber-, Pankreas- und Gallengangschirurgen (HPB-Chirurgen) aus führenden medizinischen Zentren in Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien, dem Vereinigten Königreich und den USA durchgeführt.<sup>1</sup> Fünf der

Chirurgen analysierten unabhängig und verblindet 100 Baseline- und Follow-up-Scans, die stichprobenartig aus den 472 zu prüfenden Fällen ausgewählt wurden. Die verblindete Analyse der restlichen Scans wurde jeweils in Gruppen von 22–25 Fällen von drei Chirurgen durchgeführt. Diese wurden zufällig aus den neun anderen Mitgliedern des REsect-Gremiums ausgewählt und arbeiteten unabhängig voneinander. Die Prüfer hatten keinen Einblick in Patientenkenntung, Visiten- (Baseline oder Follow-up), Behandlungs- und klinische Informationen. Die Verblindung erstreckte sich außerdem auf die Bewertungen der anderen Prüfer. Ob ein Patient als resektabel bzw. nicht-resektabel galt, wurde durch Mehrheitsentscheidung bestimmt ( $\geq 3$  von 5 Chirurgen oder  $\geq 2$  von 3 Chirurgen).

„Als Chirurg möchte ich Patienten mit mCRC immer die Option einer potenziell kurativen Leberresektion bieten können. Wir wissen, dass bei vielen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom die Leber das einzige Organ mit Tumorabsiedlungen ist. Für diese Patienten ist es von größter Bedeutung, sie aus einem nicht-resektablen Zustand auf eine Stufe zu bringen, bei der eine potenziell kurative Resektion möglich ist. Diese retrospektive Analyse legt nahe, dass SIRT mit Y-90 Harz-Mikrosphären ein Mittel sein könnte, mehr Patienten eine Resektion zu ermöglichen“, betont Dr. Garlipp.

### **Was ist SIRT mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären?**

SIRT mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären ist eine zugelassene Therapie für inoperable Lebertumoren. Es handelt sich um eine minimal-invasive Behandlungsmethode, bei der hochdosierte hochenergetische Betastrahlung direkt an die Tumoren abgegeben wird. SIRT wird den Patienten durch Interventionelle Radiologen verabreicht, die Millionen radioaktiver Harz-Mikrosphären (Durchmesser zwischen 20 und 60 Mikrometern) über einen Katheter in die Leberarterien infundieren, über die sich die Tumoren mit Blut versorgen. Die Mikrosphären nutzen die tumoreigene Blutversorgung, um eine Strahlendosis, die 40-mal höher ist als bei einer herkömmlichen Strahlentherapie und dabei gesundes Gewebe schont, gezielt an die Lebertumoren abzugeben.

SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in Argentinien, Australien, Brasilien, der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), der Schweiz, der Türkei und mehreren asiatischen Ländern für die Behandlung nicht-resektabler Lebertumoren zugelassen. In den USA verfügen SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären über ein Pre-Market Approval (PMA) der FDA und sind für die Behandlung von nicht-resektablen Lebermetastasen eines primären kolorektalen Karzinoms mit adjuvanter intrahepatischer arterieller Chemotherapie (IHAC) mit FUDR (Floxuridin) indiziert.

### **Über Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) ist ein in Australien ansässiges globales Healthcare-Unternehmen, das an der Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Menschen mit Krebs arbeitet. Bei dem derzeitigen Hauptprodukt, SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären, handelt es sich um eine zielgerichtete Strahlentherapie zur Bekämpfung von Lebertumoren. Annähernd 73.000 Dosen wurden in mehr als 1060 Behandlungszentren in über 40 Ländern zur Behandlung von Patienten mit Lebertumoren eingesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

SIR-Spheres® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– Ende –

**Weitere Informationen erhalten Sie von:**

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

**Referenzen:**

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.* 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.

788-EUA-0717