



## SIR-Spheres の Y-90 樹脂微小球療法を転移大腸がん治療に推奨

【ボン（ドイツ）2014年9月29日 PRN＝共同通信 JBN】新たに発表された欧州がん治療学会（ESMO）の転移大腸がん（mCRC）治療の臨床指針は放射線塞栓療法、特にイットリウム-90 樹脂微小球による同療法を、利用できる化学療法オプションに反応しない mCRC 患者で「肝腫瘍の進行する時間を先延ばしする」臨床的に実証済みの技術として、推奨している。

Sirtex Medical Limited のリード製品である SIR-Spheres (R) Y-90 樹脂微小球は ESMO の新指針で推奨されている放射線塞栓療法つまり選択的内部放射線療法（SIRT）を使った唯一の製品である。

ESMO の指針作業グループを代表してエリック・ファン・クトセン（ベルギー・ルーベン大学）、アンドレス・セルバンテス（スペイン・バレンシア大学）、ベルナール・ノールランジェール（フランス・パリ大学）、ディルク・アーノルド（ドイツ・フライブルク大学）の各教授が執筆した新指針は2014年9月4日の「Annals of Oncology」の付録としてオンライン発行された。（注1）

Sirtex Medical Europe GmbH のナイジェル・ランジュ CEO は「mCRC 治療の主要な国際臨床指針の執筆者が放射線塞栓療法、特にわが社のユニークな製品である SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球を化学療法に反応しない大腸肝転移患者に対する適切な治療法として選んだことは大変うれしい。新しい ESMO の臨床指針は欧州全体で SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球への患者のアクセスを即座に改善する効果があるだろうと信じている」と語っている。

新たな ESMO 推奨の臨床証拠として執筆者はアラン・ヘンディス教授（ベルギー・ブリュッセル大学）とその同僚たちが行ったマルチセンターの無作為対比研究を引用している。ヘンディス教授の研究は「標準的な化学療法では治らない肝臓限定転移の大腸がんに対するフルオロウラシルの静脈内点滴とイットリウム-90 樹脂微小球を比較する第 III 相試験」だった。（注2）

2013年4月に Sirtex は、治療パラダイムのはるかに早期段階である手術不能の mCRC だと

最近診断された患者の治療で SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球と標準的な化学療法の併用と標準的な化学療法だけの場合を比較する患者 500 人の無作為臨床研究である SIRFLOX の患者募集を完了したことを発表した。SIRFLOX のデータは 2015 年に発表される見込みである。

#### ▽転移大腸がんについて

ESMO の新臨床指針は大腸がん (CRC) は欧州で年間に 44 万 7000 例が報告されており、この病気のために毎年 21 万 5000 人の欧州人の患者が死亡していると述べている。男性でも女性でも 2 番目に多いがんである。CRC あるいは転移が患者の体のほかの部分に広がると、ESMO 新指針の対象である mCRC になる。

極めて重大なのは、腸にがんがあると新たに診断されるすべての患者の 4 分の 1 は診断の時点ですでに mCRC になっているという点である。すべての大腸がん患者の半数 (50%) は mCRC になる可能性がある。肝臓は一般にこうした転移が最初に起こる場所、転移が最も多い場所でもあり、最良の患者の治療結果を達成するための SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球による肝臓標的放射線塞栓療法のような全身的、局所的治療の併用が増えている mCRC の管理を多診療科がんチームが指揮することを ESMO が推奨するのはそのためである。

#### ▽SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球について

SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、相当量の標的を定めた線量の放射線を直接がん照射する手術不可能な肝臓腫瘍向けの実績ある技術である SIRT (放射線塞栓療法とも呼ばれる) を提供するために使われる。最低侵襲治療では数百万個の SIR-Spheres 微小球がカテーテルを通じて肝臓に注入され、在来型の放射線療法より最大で 40 倍の線量の内部放射線で肝臓腫瘍を選択的な目標として照射するが、周辺の健全な肝臓組織には影響を及ぼさない。

Sirtex Medical Limited が製造する SIR-Spheres 微小球はオーストラリア、欧州連合 (EU、CE マーク)、アルゼンチン (ANMAT)、ブラジル、スイス、トルコ、それにインド、韓国、シンガポール、香港などのアジア諸国で手術では除去できない肝臓腫瘍の治療向けに承認されている。

また SIR-Spheres 微小球は FDA (米食品医薬品局) から完全な販売前承認 (PMA) を受けており、米国ではフロクシウリジンを使った肝内動脈に対する化学療法との併用で原発大腸がんから転移した非切除可能な転移肝腫瘍の治療用に処方されている。さらに、SIR-Spheres 微小球はイスラエル、ニュージーランド、マレーシア、タイなどの諸国で供給されている。

700 以上の治療センターで利用可能で、約 4 万 5000 回分の SIR-Spheres 微小球が世界に供給されている。

(R)SIR-Spheres は Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd の登録商標。

(注)

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2014; 25 (Suppl 3): iii1-iii9.

2. Hendlisz A, Van den Eynde M, Peeters M et al. Phase III trial comparing protracted intravenous fluorouracil infusion alone or with yttrium-90 resin microspheres radioembolization for liver-limited metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy. J Clin Oncol 2010; 28: 3687-3694. 916-EUA-0914

ソース : Sirtex Medical Europe