



Las nuevas directrices clínicas de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) recomiendan las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres® para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm)

BONN, Alemania, 29 de septiembre de 2014

Las recién publicadas directrices clínicas de la Sociedad Europea de Oncología Clínica (European Society for Medical Oncology, ESMO) para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) respaldan la radioembolización, específicamente con microesferas de resina con itrio-90, como una tecnología clínicamente probada para "prolongar el tiempo hasta la progresión de los tumores hepáticos" en pacientes con CCRm que no han respondido a las opciones quimioterapéuticas disponibles.

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres, el principal producto de Sirtex Medical Limited, es el único producto utilizado para la radioembolización o Radioterapia Interna Selectiva (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT) recomendado en las nuevas directrices de la ESMO.

Las nuevas directrices, escritas en nombre del Grupo de Trabajo sobre Directrices de la ESMO por los profesores Eric Van Cutsem (Lovaina, Bélgica), Andrés Cervantes (Valencia, España), Bernard Nordlinger (París, Francia) y Dirk Arnold (Friburgo, Alemania), fueron publicadas online el 4 de septiembre de 2014 en un suplemento de *Annals of Oncology*. [1]

"Nos complace mucho que los autores de las importantes directrices clínicas internacionales para el tratamiento del CCRm hayan destacado a la radioembolización, y en particular a nuestro producto exclusivo, las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres, como tratamiento apropiado para los pacientes con metástasis hepáticas de origen colorrectal que no han respondido a la quimioterapia", comentó Nigel Lange, CEO de Sirtex Medical Europe GmbH. "Creemos que las nuevas directrices clínicas de la ESMO tendrán un efecto inmediato para mejorar el acceso de los pacientes a las microesferas con Y-90 SIR-Spheres en toda Europa".

Como evidencia clínica para la nueva recomendación de la ESMO, los autores citaron un estudio multicéntrico aleatorizado y controlado realizado por el profesor Alain Hendlisz (Bruselas, Bélgica) y colegas. El estudio de Hendlisz fue un "Estudio de fase III para

la comparación de la perfusión intravenosa de fluorouracilo con microesferas de resina con itrio-90 para cáncer colorrectal metastásico limitado al hígado refractario a la quimioterapia estándar".[2]

En abril de 2013, Sirtex anunció que había completado el reclutamiento de pacientes para SIRFLOX, un estudio clínico aleatorizado de 500 pacientes que compara el uso de las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres en combinación con quimioterapia estándar frente a quimioterapia estándar sola para el tratamiento de pacientes con un diagnóstico reciente de CCRm inoperable, lo que es mucho más temprano en el paradigma de tratamiento. Se espera que los datos del estudio SIRFLOX estén disponibles en 2015.

Acerca del cáncer colorrectal metastásico

Las nuevas directrices clínicas de la ESMO establecen que anualmente se notifican 447.000 casos de cáncer colorrectal (CCR) en Europa, y que 215.000 pacientes europeos mueren cada año por la enfermedad. Se trata del segundo cáncer en términos de frecuencia, tanto para hombres como para mujeres. Cuando el CCR se extiende, es decir genera metástasis en otras áreas del organismo del paciente, se transforma en CCRm, patología que es el objeto de las nuevas directrices de la ESMO.

De importancia crucial, un cuarto (25%) de todos los pacientes con un diagnóstico reciente de cáncer de intestino ya presentan CCRm al momento del diagnóstico. La mitad (50%) de todos los pacientes con cáncer colorrectal tendrán finalmente CCRm. Por lo general, el hígado es donde primero y más frecuentemente se producen las metástasis; este es el motivo por el cual los equipos oncológicos multidisciplinares que recomienda la ESMO para dirigir el manejo del CCRm usan cada vez más combinaciones de tratamientos sistémicos y locales, tales como la radioembolización dirigida al hígado con microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres, para alcanzar resultados óptimos con el paciente.

Acerca de las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres se utilizan para aplicar SIRT (conocida también como radioembolización), una tecnología probada para tumores hepáticos inoperables que administra dosis de radiación sustanciales y dirigidas directamente al cáncer. En un tratamiento mínimamente invasivo, se perfunden millones de microesferas SIR-Spheres a través de un catéter en el hígado, donde apuntan selectivamente a los tumores hepáticos con una dosis de radiación interna hasta 40 veces mayor que la radioterapia convencional, mientras eluden el tejido hepático sano adyacente.

Fabricadas por Sirtex Medical Limited, las microesferas SIR-Spheres han sido aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos que no es posible extraer mediante cirugía en Australia,

la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil, Suiza, Turquía y varios otros países de Asia, como India, Corea, Singapur y Hong Kong.

Las microesferas SIR-Spheres también cuentan con aprobación de precomercialización plena de la FDA, y están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos inoperables por cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia intra-arterial hepática con floxuridina. Las microesferas SIR-Spheres también se distribuyen en otros países como Israel, Nueva Zelanda, Malasia, Taiwán y Tailandia.

Disponibles en más de 700 centros de tratamiento, se han distribuido 45.000 dosis de microesferas SIR-Spheres en todo el mundo.

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

Referencias

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D en nombre del Grupo de Trabajo sobre Directrices de la ESMO. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2014; 25 (Supl 3): iii1-iii9.
2. Hendlisz A, Van den Eynde M, Peeters M y cols. 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

CONTACTO: Para obtener más información, comuníquese con:

Iga Rawicka; Sirtex +48-(600)-600-166