



## **Mikrosfera Resin y-90 SIR-Spheres® Disarankan dalam Garis Panduan Klinikal Persatuan Onkologi Perubatan Eropah Baharu dalam Merawat Barah Kolorektal Metastatik (mCRC)**

BONN, Jerman, 29 September 2014

Garis panduan klinikal Persatuan Onkologi Perubatan Eropah (ESMO) yang baru diterbitkan untuk rawatan barah kolorektal metastatik (mCRC) menyokong radioembolisasi, khususnya mikrosfera resin Yttrium-90, sebagai teknologi yang terbukti secara klinikal untuk “memanjangkan tempoh masa hingga perkembangan tumor hati” dalam pesakit mCRC yang gagal bertindak balas terhadap pilihan kemoterapi yang tersedia.

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres, produk utama Sirtex Medical Limited, merupakan satu-satunya produk yang digunakan untuk radioembolisasi atau Terapi Radiasi Dalam Terapi Terpilih (SIRT) yang disarankan dalam garis panduan ESMO baharu.

Garis panduan baharu itu, yang ditulis bagi pihak Kumpulan Kerja Garis Panduan ESMO oleh Profesor Eric Van Cutsem (Leuven, Belgium), Profesor Andres Cervantes (Valencia, Sepanyol), Profesor Bernard Nordlinger (Paris, Perancis) dan Profesor Dirk Arnold (Freiberg, Jerman) telah diterbitkan dalam talian dalam sisipan 4 September 2014 untuk *Annals of Oncology*.<sup>[1]</sup>

“Kami sangat gembira penulis garis panduan klinikal antarabangsa yang utama dalam rawatan mCRC telah mengetengahkan radioembolisasi, khususnya produk unik kami, mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres, sebagai rawatan yang sesuai untuk pesakit dengan barah hati metastatik yang gagal bertindak balas terhadap kemoterapi,” kata Nigel Lange, Ketua Pegawai Eksekutif Sirtex Medical Europe GmbH. “Kami percaya garis panduan klinikal ESMO baharu akan memberi kesan serta-merta untuk memperbaiki akses pesakit kepada mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres di serata Eropah.

Sebagai bukti klinikal untuk saranan ESMO baharu ini, para penulis memetik kajian terkawal rawak berbilang pusat yang dijalankan oleh Profesor Alain Hendlitz (Brussels, Belgium) dan rakan sejawatnya. Kajian Hendlitz merupakan "Ujian Fasa III yang membandingkan seduhan

fluorourasil secara intravena dengan mikrosfera resin yttrium-90 untuk barah hati kolorektal metastatik terhadap hati yang tidak bertindak balas terhadap kemoterapi standard.”<sup>[2]</sup>

Dalam bulan April 2013, Sirtex mengumumkan yang ia telah menyelesaikan pengambilan pesakit untuk SIRFLOX, kajian klinikal rawak 500 pesakit yang membandingkan penggunaan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres digandingkan dengan kemoterapi standard berbanding dengan kemoterapi standard sahaja dalam rawatan pesakit yang baru-baru ini didiagnosis dengan mCRC tidak boleh bedah, yang dilakukan jauh lebih awal dalam paradigma rawatan. Data daripada SIRFLOX dijangka akan dikeluarkan dalam tahun 2015.

## **Tentang Barah Kolorektal Metastatik**

Garis panduan ESMO baharu menyatakan 447,000 kes barah kolorektal (CRC) dilaporkan setiap tahun di Eropah, dan 215,000 pesakit Eropah mati akibat penyakit ini setiap tahun. Ia barah kedua paling biasa dalam kalangan lelaki dan wanita. Apabila CRC merebak, atau bermetastasis, ke bahagian tubuh pesakit lain, ia menjadi mCRC, yang merupakan subjek garis panduan ESMO baharu itu.

Yang paling penting sekali, satu perempat (25%) daripada semua pesakit yang baru didiagnosis dengan kanser dalam usus mereka sudah pun menghidap mCRC pada masa diagnosis mereka. Separuh (50%) daripada semua pesakit barah kolorektal lama-kelamaan akan menghidap mCRC. Hati biasanya organ pertama dan paling kerap diserang metastasis barah ini, jadi sebab itu pasukan barah berbilang disiplin yang disarankan oleh ESMO untuk mengarah pengurusan mCRC semakin kerap menggunakan kombinasi rawatan sistemik dan tempatan, seperti radioembolisasi yang disasarkan ke hati dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres bagi mencapai keputusan pesakit paling optimum.

## **Tentang Mikrosfera Resin Y-90 SIR-Spheres**

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres digunakan untuk menghantar SIRT (juga dikenali sebagai radioembolisasi), teknologi yang terbukti untuk barah hati tidak boleh bedah yang menghantar dos radiasi disasarkan yang mencukupi terus kepada barah itu. Dalam rawatan yang paling kurang invasif, jutaan mikrosfera SIR-Spheres diseduhkan melalui kateter ke dalam hati di mana mereka memilih tumor hati dan menyasarkan dos radiasi dalaman sehingga 40 kali lebih tinggi berbanding radioterapi konvensional, dan tidak mengganggu tisu hati sihat yang berada berhampirannya.

Dikeluarkan oleh Sirtex Medical Limited, mikrosfera SIR-Spheres diluluskan untuk rawatan tumor hati yang tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil, Switzerland, Turki dan beberapa negara di Asia seperti India, Korea, Singapura, dan Hong Kong.

Mikrosfera SIR-Sphere juga mendapat Kelulusan PraPasaran (PMA) penuh daripada FDA dan disarankan di Amerika Syarikat untuk rawatan tumor hati metastatik tidak boleh bedah akibat barah kolorektal primer digandingkan dengan kemoterapi melalui arteri hepatik menggunakan floksuridin. Tambahan lagi, mikrosfera SIR-Sphere dibekalkan dalam negara seperti Israel, New Zealand, Malaysia, Taiwan dan Thailand.

Tersedia di lebih daripada 700 pusat rawatan, lebih 45,000 dos mikrosfera SIR-Spheres telah dibekalkan seluruh dunia.

®SIR-Spheres adalah tanda dagangan berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

## Rujukan

1. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D bagi pihak Kumpulan Kerja Garis Panduan ESMO. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2014; **25** (Sisipan 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

Untuk Maklumat Lanjut, sila hubungi: Iga Rawicka; Sirtex +48 (600) 600 166