



## SIR-Spheres® 钇-90 树脂微球获得推荐

### 欧洲肿瘤内科学会在新的转移性结直肠癌临床治疗指南中推荐使用

美通社德国波恩 2014 年 9 月 29 日电

新发布的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 转移性结直肠癌 (mCRC) 临床治疗指南赞成进行放射栓塞治疗，特别是认可钇-90 树脂微球是一种经过临床验证的技术，能够为现有化疗方案治疗效果不显著的转移性结直肠癌病人“延长向肝脏肿瘤发展的时间”。

作为 Sirtex Medical Limited 的主打产品，SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是新 ESMO 指南推荐的唯一用于放射栓塞或选择性体内放射治疗 (SIRT) 的产品。

新指南由 Eric Van Cutsem 教授 (比利时鲁汶)、Andres Cervantes 教授 (西班牙巴伦西亚)、Bernard Nordlinger 教授 (法国巴黎) 和 Dirk Arnold 教授 (德国弗莱贝格) 为 ESMO 指南工作小组编写，并在 2014 年 9 月 4 日《肿瘤学年鉴》(*Annals of Oncology*)<sup>[1]</sup> 增刊上在线发表。

Sirtex Medical Europe GmbH 首席执行官 Nigel Lange 表示：“我们非常高兴转移性结直肠癌治疗方面的重要国际临床指南的作者们挑出放射栓塞来进行推荐，尤其是将我们独一无二的产品 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球视为适合化疗效果不显著的转移性结直肠癌病人的治疗手段。我们认为新的 ESMO 临床指南将在促进病人在欧洲获得 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球状况方面产生立竿见影的影响。”

作为新的 ESMO 推荐建议的临床证据，指南作者们提到了由 Alain Hendlisz 教授 (比利时布鲁塞尔) 及其同事所做的一项多中心随机对照研究。Hendlisz 研究是“将静脉滴注氟尿嘧啶和钇-90 树脂微球进行对比的三期试验，治疗标准化疗难以应对、出现局限性肝转移的转移性结直肠癌。”<sup>[2]</sup>

2013 年 4 月，Sirtex 宣布为 SIRFLOX 完成了病人招募，后者是一项有 500 名病人参加的随机临床研究，将 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球与标准化疗联合使用和单独进行标准化疗 (单独标准化疗一般都是在癌症还处于早期阶段的时候开展) 进行治疗效果的对比，试验对象是近期被诊断为患有不能进行手术切除的转移性结直肠癌的病人。SIRFLOX 数据预计将于 2015 年发布。

## 关于转移性结直肠癌

新的 ESMO 临床指南指出，欧洲每年报告出现 447,000 个结直肠癌（CRC）病例，而且每年有 215,000 个欧洲病人死于这种疾病。结直肠癌成为了男性和女性病人中第二大常见癌症。当结直肠癌向病人身体的其它部分蔓延或转移的时候，它就变成了转移性结直肠癌，而这正是新的 ESMO 临床指南的主题。

有一点非常重要，那就是在所有新近被诊断患有肠癌的病人中，四分之一（25%）的病人在诊断的时候都已患上了转移性结直肠癌。在所有结直肠癌病人中，一半（50%）的病人最终都将患上转移性结直肠癌。病人的肝脏一般是转移性结直肠癌发生转移的第一个“目标”，而且是最为常见的“目标”，这也是 ESMO 为多学科癌症团队提供建议的原因，ESMO 的其中一项建议就是要让控制转移性结直肠癌病情发展的医生越来越多地结合利用系统性和局部性治疗方案（例如利用 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球进行肝脏定向放射栓塞），从而取得最佳的病人治疗效果。

## SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球被用于提供选择性体内放射治疗（亦名为“放射栓塞”），这是一种已被证实能用于不能进行手术切除的肝脏肿瘤的技术，会直接针对肿瘤进行大剂量的靶向治疗。在微创治疗中，数以百万计的 SIR-Spheres 微球会通过导管被注入进病人肝脏，这些微球然后会有选择地锁定肝脏肿瘤目标，其体内放射剂量最高可比常规放疗高 40 倍，但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。

由 Sirtex Medical Limited 生产的 SIR-Spheres 微球得到了澳大利亚、欧盟（CE 标志）、阿根廷（阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局）、巴西、瑞士、土耳其和其他多个亚洲国家/地区（包括印度、韩国、新加坡和香港）的批准，可以被用于治疗不能通过手术进行切除的肝脏肿瘤。

SIR-Spheres 微球也完全获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的产品上市前许可（PMA）批准，获准在美国与使用氟尿苷的肝动脉化疗相结合，用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。此外，SIR-Spheres 微球还能在以色列、新西兰、马来西亚、台湾和泰国等国家/地区进行供应。

SIR-Spheres 微球目前可以在 700 多个治疗中心获得，超过 45,000 剂的微球已经在全球范围内进行了供应。

®SIR-Spheres 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的注册商标。

## 参考文献

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

垂询详情，请联系：Iga Rawicka, Sirtex, 电话：+48-(600)-600-166