



SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球獲得推薦

歐洲腫瘤內科學會在新的轉移性結直腸癌臨床治療指南中推薦使用

美通社德國波恩 2014 年 9 月 29 日電

新發佈的歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 轉移性結直腸癌 (mCRC) 臨床治療指南贊成進行放射栓塞治療，特別是認可釷-90 樹脂微球是一種經過臨床驗證的技術，能夠為現有化療方案治療效果不顯著的轉移性結直腸癌病人「延長向肝臟腫瘤發展的時間」。

作為 Sirtex Medical Limited 的主打產品，SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是新 ESMO 指南推薦的唯一用於放射栓塞或選擇性體內放射治療 (SIRT) 的產品。

新指南由 Eric Van Cutsem 教授 (比利時魯汶)、Andres Cervantes 教授 (西班牙華倫西亞)、Bernard Nordlinger 教授 (法國巴黎) 和 Dirk Arnold 教授 (德國弗萊貝格) 為 ESMO 指南工作小組編寫，並在 2014 年 9 月 4 日《腫瘤學年鑒》(*Annals of Oncology*)^[1] 增刊上在線發表。

Sirtex Medical Europe GmbH 行政總裁 Nigel Lange 表示：「我們非常高興轉移性結直腸癌治療方面的重要國際臨床指南的作者們挑出放射栓塞來進行推薦，尤其是將我們獨一無二的產品 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球視為適合化療效果

不顯著的轉移性結直腸癌病人的治療手段。我們認為新的 ESMO 臨床指南將在促進病人在歐洲獲得 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球狀況方面產生立竿見影的影響。」

作為新的 ESMO 推薦建議的臨床證據，指南作者們提到了由 Alain Hendlisz 教授（比利時布魯塞爾）及其同事所做的一項多中心隨機對照研究。Hendlisz 研究是「將靜脈滴注氟尿嘧啶和釷-90 樹脂微球進行對比的三期試驗，治療標準化療難以應對、出現局限性肝轉移的轉移性結直腸癌。」^[2]

2013 年 4 月，Sirtex 宣佈為 SIRFLOX 完成了病人招募，後者是一項有 500 名病人參加的隨機臨床研究，將 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球與標準化療聯合使用和單獨進行標準化療（單獨標準化療一般都是在癌症還處於早期階段的時候開展）進行治療效果的對比，試驗對象是近期被診斷為患有不能進行手術切除的轉移性結直腸癌的病人。SIRFLOX 數據預計將於 2015 年發佈。

關於轉移性結直腸癌

新的 ESMO 臨床指南指出，歐洲每年報告出現 447,000 個結直腸癌（CRC）病例，而且每年有 215,000 個歐洲病人死於這種疾病。結直腸癌成為了男性和女性病人中第二大常見癌症。當結直腸癌向病人身體的其它部分蔓延或轉移的時候，它就變成了轉移性結直腸癌，而這正是新的 ESMO 臨床指南的主題。

有一點非常重要，那就是在所有新近被診斷患有腸癌的病人中，四分之一（25%）的病人在診斷的時候都已患上了轉移性結直腸癌。在所有結直腸癌病人中，一半（50%）的病人最終都將患上轉移性結直腸癌。病人的肝臟一般是轉移性結直腸

癌發生轉移的第一個「目標」，而且是最為常見的「目標」，這也是 ESMO 為多學科癌症團隊提供建議的原因，ESMO 的其中一項建議就是要讓控制轉移性結直腸癌病情發展的醫生越來越多地結合利用系統性和局部性治療方案（例如利用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球進行肝臟定向放射栓塞），從而取得最佳的病人治療效果。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球簡介

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球被用於提供選擇性體內放射治療（亦名為「放射栓塞」），這是一種已被證實能用於不能進行手術切除的肝臟腫瘤的技術，會直接針對腫瘤進行大劑量的靶向治療。在微創治療中，數以百萬計的 SIR-Spheres 微球會通過導管被注入進病人肝臟，這些微球然後會有選擇地鎖定肝臟腫瘤目標，其體內放射劑量最高可比常規放療高 40 倍，但同時也不會傷害附近健康的肝臟組織。

由 Sirtex Medical Limited 生產的 SIR-Spheres 微球得到了澳大利亞、歐盟（CE 標誌）、阿根廷（阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局）、巴西、瑞士、土耳其和其他多個亞洲國家/地區（包括印度、韓國、新加坡和香港）的批准，可以被用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

SIR-Spheres 微球也完全獲得了美國食品藥品監督管理局（FDA）的產品上市前許可（PMA）批准，獲准在美國與使用氟尿苷的肝動脈化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。此外，SIR-Spheres 微球還能在以色列、新西蘭、馬來西亞、臺灣和泰國等國家/地區進行供應。

SIR-Spheres 微球目前可以在 700 多個治療中心獲得，超過 45,000 劑的微球已經在全球範圍內進行了供應。

®SIR-Spheres 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的註冊商標。

參考文獻

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

查詢詳情，請聯繫：Iga Rawicka, Sirtex, 電話：+48-(600)-600-166