



## **NHS England macht SIRT (Selektive Interne Radiotherapie) zur ersten im Rahmen der Initiative „New Commissioning through Evaluation“ verfügbaren Therapie**

**Nach der Überarbeitung des Clinical Policy Commissioning Statement des NHS zur SIRT können in England Patienten mit metastasierendem Darmkrebs (mKRK) oder intrahepatischem Gallengangkarzinom (ICC), die von SIR-Spheres® Mikrosphären profitieren können, in spezialisierten NHS-Zentren behandelt werden.**

**LONDON, 1. Oktober 2013** - Der NHS England hat ein vorläufiges Clinical Commissioning Policy Statement herausgegeben, durch das seine Richtlinie zur Selektiven Internen Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung in Frage kommender Patienten mit mKRK und ICC aktualisiert wird. Als Ergebnis der Ankündigung des NHS (nachzulesen unter

<http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>)

sind die SIR-Spheres Mikrosphären nun eine der ersten Medizintechnologien, die dank der neuen Commissioning through Evaluation (CtE) Initiative des NHS England in spezialisierten NHS-Zentren verfügbar sein werden. Dank der CtE-Initiative dürfen spezialisierte NHS-Zentren Therapien, wie beispielsweise die SIRT durchführen, deren Sicherheit und Wirksamkeit erwiesen sind und die zunächst durch die Leitlinie des National Institute for Clinical Excellence (NICE) unterstützt werden, für die jedoch nach wie vor weitere Nachweise zur relativen klinischen Wirksamkeit und Kosteneffizienz notwendig sind, damit sie routinemäßig vergütet werden.

Die CtE-Stellungnahme über die SIRT wurde vom NHS England in Zusammenarbeit mit den Clinical Reference Groups für Radiotherapie, hepatobiliäres System und Pankreas sowie Interventionelle Radiologie entwickelt. Die Ergebnisse des Einsatzes der SIRT unter CtE werden 2014 ausgewertet.

„Diese Ankündigung ist eine sehr gute Nachricht für die zahlreichen Patienten mit Lebermetastasen infolge von Darmkrebs, die zuvor mit Chemotherapie und molekularen Therapien behandelt wurden; etliche von ihnen haben mehrere bange Monate auf diese Ankündigung gewartet“, erklärte Dr. Ricky Sharma, beratender Onkologe des Oxford University Hospitals NHS Trust. „Dies ist außerdem eine großartige Nachricht für Patienten mit Gallengangskarzinom, einer seltenen und aggressiven Form von Leberkrebs, für die es nur

wenige Therapien gibt. Es ist ein wesentlicher Fortschritt für den NHS, wenn geeignete Patienten in ganz England durch diesen wichtigen Analyseprozess Zugang zur SIRT erhalten."

„Die Überlegungen des NHS, die zu dieser Ankündigung führten, zeigen, dass der NHS England, medizinischen Spezialisten, und Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich zusammenarbeiten und Patienten, die messbar davon profitieren können, adäquaten Zugang zu innovativen Therapien verschaffen können," sagt Nigel Lange, Geschäftsführer von Sirtex Medical Europe, dem Unternehmen, das neue Einsatzmöglichkeiten für die SIR-Spheres Mikrosphären bei der Behandlung von Lebertumoren entwickelte und weiter untersucht.

### **Was ist SIRT?**

Selektive Interne Radiotherapie (SIRT) ist ein nicht operatives Verfahren, bei dem ein Interventioneller Radiologe mit einem durch einen Einschnitt in die Oberschenkelarterie des Patienten eingeführten Katheter Millionen radioaktiver Mikrokügelchen (im Falle der SIR-Spheres Mikrosphären mehr als 30 Millionen, mit radioaktivem Yttrium 90 beschichtete, Kunstharzkügelchen) direkt in die Äste der Leberarterie einbringt. Die Mikrosphären werden vom Blutfluss durch die Arterien in die kleinen Gefäße transportiert, die die Tumoren in der Leber versorgen. Hier setzen sie sich aufgrund ihrer Größe fest und geben hochdosierte Betastrahlen direkt in die Tumoren ab. Da die interne Bestrahlung direkt auf die Tumoren trifft, können Patienten weitaus höhere Strahlendosen als bei der externen Strahlentherapie erhalten.

### **NHS-Richtlinien für SIRT bei mKRK**

Das kolorektale Karzinom (KRK) ist die weltweit dritthäufigste Krebsart. Außerdem streut (metastasiert) diese Krebsart sehr häufig in andere Organe, am häufigsten in die Leber. Trotz man sich beim Kolorektalkarzinom verstärkt auf das Screening konzentriert, wird bei Patienten mKRK häufig als Erstdiagnose gestellt.

Gemäß dem Zulassungsbericht des NHS sollte die SIRT nicht routinemäßig als Erstbehandlung des mKRK zum Einsatz kommen; hierfür sind Chemotherapie und molekulare Therapien die aktuellen Standardbehandlungen. Der Bericht empfiehlt jedoch auch, dass in Frage kommenden mKRK-Patienten die Aufnahme in die in England durchgeführte klinische Studie mit der Bezeichnung FOXFIRE empfohlen wird. Hierbei werden SIR-Spheres Mikrosphären begleitend zur Standardchemotherapie und zu molekularen Therapien verabreicht, um herauszufinden, ob sich aus der Behandlung mit SIRT ein zusätzlicher Nutzen first-line ergibt.

Darüber hinaus wird in der neuen NHS-Stellungnahme festgestellt, dass mKRK-Patienten mit chemorefraktären Tumoren (diese reagieren nicht mehr auf Chemo- oder molekulare Therapien) im Rahmen der CtE-Initiative SIRT in spezialisierten NHS-Zentren angeboten werden kann bzw. ihnen eine Teilnahme an anderen klinischen Studien zur SIRT nahegelegt wird, sofern solche Studien gerade stattfinden.

## **NHS-Richtlinien für SIRT beim ICC**

Das intrahepatische Gallengangskarzinom (ICC) entsteht im Epithel (der Wand) der Gallengänge der Leber. Es handelt sich um einen relativ seltenen Krebs, dessen Häufigkeit jedoch etwas zunimmt. Dies legt nahe, dass sein Vorhandensein u. U. mit Änderungen in der Ernährungs- oder der Lebensweise zusammenhängt.

Der NHS stellt fest, dass nur wenige bewährte Therapien für das ICC existieren, und empfiehlt, dass nun im Rahmen der neuen CtE-Initiative Patienten mit chemorefraktären Tumoren SIRT an spezialisierten NHS-Zentren angeboten wird.

## **NHS-Richtlinien für die Auswahlkriterien von Patienten für die SIRT**

Der NHS England untersucht, ob nach der jüngsten Leitlinie von NICE, die die SIRT bei Patienten mit HCC unterstützt, zusätzlich zur Behandlung von Patienten mit mKRK und ICC eine ähnliche CtE-Initiative für Patienten mit Leberzellkarzinom initialisiert werden soll. Der NHS formuliert für die Qualifikation für eine Behandlung mit SIRT bei einer der genannten Lebertumorformen folgende Kriterien:

- Chirurgische Resektion der Leber kommt nicht in Frage.
- Nicht geeignet für die Behandlung mit Radiofrequenzablation (RFA).
- WHO Performance Status 0-1
- Die Krankheit ist primär in der Leber lokalisiert, kein anderes Organ ist lebensbedrohlich erkrankt.
- Adäquate Leberfunktion
- Weniger als 60 % der Leber ist von Tumorgewebe durchsetzt.
- Keine Aszitis oder andere Symptome von Leberversagen.
- Lebenserwartung von mehr als drei Monaten.
- Keine Schwangerschaft

## **Infos zu SIR-Spheres Mikrosphären:**

SIR-Spheres Mikrosphären werden von Sirtex Medical Limited hergestellt und sind in Australien, der EU (CE-Kennzeichnung), Neuseeland, der Schweiz, der Türkei und einigen anderen Ländern für die Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen.

Außerdem haben sie ein FDA-Premarket Approval und sind in den USA für die Behandlung inoperabler metastasierender Lebertumoren infolge von primärem Kolorektalkarzinom in Kombination mit intrahepatischer Chemotherapie mit Floxuridin über die Leberarterie indiziert.

SIR-Spheres® ist eine eingetragene Marke von Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Iga Rawicka, E-Mail: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com), Tel.: +48-600-600-166, Gill Dunn, E-Mail: [gill@auroracomms.com](mailto:gill@auroracomms.com), Tel.: +44(0)7713-112-600. Bilder, Hintergrundinformationen, ein Video über den Wirkungsmodus und weiteres Begleitmaterial zum Herunterladen sind im Internet unter <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com> zu finden.

761-EUA-0913