



NHS England Menjadikan SIRT (Terapi Radiasi Dalam Selektif) Rawatan Pertama yang Tersedia melalui Inisiatif Penugasan melalui Penilaian Baharu

Semakan semula NHS terhadap Kenyataan Polisi Penugasan Klinikal tentang SIRT bakal membenarkan pesakit di England dengan kanser kolorektal metastatik (mCRC) dan kolangiokarsinoma intrahepatik (ICC) yang boleh mendapat manfaat daripada mikrosfera SIR-Spheres® untuk mendapat rawatan di pusat pakar NHS

LONDON, 1 Oktober 2013 -- NHS England telah mengeluarkan Kenyataan Polisi Penugasan Klinikal yang mengemas kini polisinya tentang Terapi Radiasi Dalam Selektif (SIRT) untuk digunakan bagi merawat pesakit kanser kolorektal metastatik (mCRC) dan kolangiokarsinoma intrahepatik (ICC) yang berkecukupan. Hasil daripada pengumuman NHS itu, yang boleh dibaca di <http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>, mikrosfera SIR-Spheres kini ialah salah satu teknologi perubatan pertama yang akan disediakan di pusat pakar NHS melalui inisiatif NHS England baharu bernama Penugasan melalui Penilaian (CtE). Inisiatif CtE membenarkan pusat pakar NHS menggunakan perkhidmatan seperti SIRT, dengan keselamatan dan keberkesanan awalnya telah ditunjukkan dan disokong dengan panduan daripada Institut Kecemerlangan Klinikal Kebangsaan (NICE), tetapi masih memerlukan bukti lanjut untuk keberkesanan klinikal dan kos relatif untuk menyokong penugasan rutin.

Kenyataan CtE tentang SIRT telah dibangunkan oleh NHS England dengan kolaborasi bersama Kumpulan Rujukan Klinikal bagi Radioterapi, Hepatobiliari dan Pankreas, dan Radiologi Intervensi. Hasil penggunaan SIRT di bawah CtE akan dinilai pada tahun 2014.

“Pengumuman ini membawa khabar baik kepada sebilangan besar pesakit dengan metastasis hati daripada kanser kolorektal yang sebelum ini telah menerima rawatan kemoterapi dan rawatan biologi, dengan ramai antara mereka telah menunggu dengan perit selama beberapa bulan untuk pengumuman ini,” kata Dr. Ricky Sharma, Perunding Onkologi di Tabung Amanah NHS Hospital Universiti Oxford. “Ia juga berita bagus untuk pesakit dengan kolangiokarsinoma, sejenis bentuk kanser hati yang agresif dan jarang didapati memandangkan tiada banyak rawatan yang tersedia untuk penyakit ini. Membolehkan pesakit yang sesuai di seluruh England mempunyai akses kepada SIRT dalam proses penilaian yang penting ini mewakili kemajuan yang signifikan untuk NHS.”

“Pertimbangan NHS yang membawa kepada pengumuman hari ini menunjukkan NHS England, pakar perubatan dan syarikat penjagaan kesihatan boleh bekerjasama untuk menyediakan akses sesuai kepada terapi inovatif untuk pesakit yang boleh mendapat manfaat yang banyak daripadanya,” kata Nigel Lange, Ketua Pegawai Eksekutif Sirtex

Medical Europe, yang membangunkan dan terus mengkaji penggunaan baharu mikrosfera SIR-Spheres dalam rawatan tumor hati.

Apakah SIRT?

Terapi Radiasi Dalam Selektif (SIRT) ialah prosedur yang tidak memerlukan pembedahan, yang melibatkan ahli radiologi intervensi menggunakan kateter yang dimasukkan melalui belahan kecil di arteri femoral pesakit untuk memberikan rawatan yang terdiri daripada jutaan mikrosfera radioaktif (lebih 30 juta mikrosfera resin bersalut Yttrium-90 yang radioaktif bagi mikrosfera SIR-Spheres) secara terus ke dalam cabang arteri hepatik (hati). Mikrosfera itu diangkut dalam aliran darah melalui arteri ke dalam saluran darah kecil yang membawa bekalan kepada tumor dalam hati, lokasi yang ia akhirnya akan terperangkap kerana saiznya dan akan mengeluarkan radiasi-beta berdos tinggi terus ke dalam tumor. Memandangkan radiasi dalam diberikan terus kepada tumor, pesakit boleh menerima dos radiasi yang jauh lebih banyak daripada yang mungkin berbanding radiasi pancaran luaran.

Polisi NHS untuk SIRT dalam mCRC

Kanser kolorektal (CRC) ialah kanser yang ketiga paling tersebar luas di dunia. Ia juga merupakan kanser yang sering merebak (atau bermetastasi) ke organ lain dalam badan, biasanya hati. Walaupun dengan penekanan yang semakin diberi terhadap pemeriksaan kanser kolorektal, pesakit selalunya akan mempunyai mCRC pada diagnosis awal.

Kenyataan penugasan NHS mengiktiraf SIRT tidak patut digunakan secara rutin dalam rawatan awal mCRC, memandangkan standard penjagaan semasa untuknya ialah dengan kemoterapi dan terapi biologi. Namun begitu, kenyataan penugasan NHS juga menyarankan pesakit mCRC yang layak ditawarkan kemasukan dalam percubaan klinikal UK bernama FOXFIRE, yang melibatkan mikrosfera SIR-Spheres dimasukkan seiring dengan agen biologi dan kemoterapi barisan pertama untuk menentukan jika manfaat rawatan tambahan boleh terhasil daripada penggunaan barisan pertama SIRT.

Tambahan lagi, kenyataan NHS baharu itu menyatakan pesakit mCRC yang refraktori-kemo (tidak lagi bertindak balas terhadap kemoterapi atau terapi biologi) boleh ditawarkan SIRT di pusat pakar NHS di bawah proses CtE, atau digalakkan untuk menyertai percubaan klinikal SIRT lain jika sesuai.

Polisi NHS untuk SIRT dalam ICC

Kolangiokarsinoma intrahepatik (ICC) ialah kanser yang terjadi di epitelium atau dinding duktus hempedu hati. Ia merupakan kanser yang agak jarang berlaku tetapi semakin kerap ditemui, lalu mencadangkan penyakit ini mungkin dikaitkan dengan perubahan cara pemakanan atau gaya hidup.

NHS mengiktiraf hanya sedikit rawatan yang terbukti wujud untuk ICC dan menyarankan SIRT kini boleh ditawarkan kepada pesakit refraktori-kemo di pusat pakar NHS di bawah proses CtE baharu.

Polisi NHS tentang Kriteria Pemilihan Pesakit untuk SIRT

Di samping penggunaan SIRT bagi merawat pesakit dengan tumor hati kerana mCRC dan ICC, NHS England sedang mempertimbangkan sama ada mereka patut menggunakan skema CtE yang sama untuk pesakit dengan karsinoma hepatoselular berikutan panduan NICE baru-baru ini yang menyokong SIRT dalam HCC. Bagi melayakkan diri untuk SIRT digunakan bagi merawat sebarang bentuk tumor hati ini, NHS menyatakan pesakit mesti mempunyai atau merupakan:

- Tidak memberi tindak balas selepas prosedur pembedahan sebahagian daripada hati
- Tidak sesuai untuk rawatan dengan ablati frekuensi-radio (RFA)
- Status prestasi WHO 0-1
- Penyakit yang kebanyakannya didapati di dalam hati, dengan tiada penyakit lain yang mengancam nyawa di bahagian badan lain selain hati
- Fungsi hati yang mencukupi
- Kurang 60% hati yang terjejas oleh tumor
- Tidak mengalami asites atau tanda kegagalan hati lain
- Jangka hayat hidup lebih 3 bulan
- Tidak hamil

Tentang mikrosfera SIR-Spheres:

Dihasilkan oleh Sirtex Medical Limited, mikrosfera SIR-Spheres diluluskan penggunaannya di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), New Zealand, Switzerland, Turki dan beberapa negara lain untuk rawatan tumor hati yang tidak boleh dipotong keluar.

Mikrosfera SIR-Spheres juga mendapat kelulusan penuh FDA PMA dan diperlukan dalam A.S. untuk rawatan tumor hati metastatik yang tidak boleh dipotong keluar daripada kanser kolorektal primer dengan kombinasi bersama kemoterapi arteri intrahepatik menggunakan floxuridine.

®SIR-Spheres ialah Tanda Dagangan Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Bagi maklumat lanjut: Iga Rawicka, irawicka@sirtex-europe.com, +48-600-600-166 ; Gill Dunn, gill@auroracomms.com, +44(0)7713-112-600. Imej, maklumat latar belakang, video langkah tindakan dan bahan sokongan lain yang boleh dimuat turun boleh didapati dalam talian di <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913