



El sistema sanitario inglés establece la terapia de radiación interna selectiva como el primer tratamiento disponible

El Sistema Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra hace de la terapia de radiación interna selectiva (SIRT) el primer tratamiento disponible mediante la nueva iniciativa Commissioning through Evaluation

LONDRES, October 2, 2013 -- La revisión del Sistema Nacional de Salud (NHS) de la declaración de aplicación de la política clínica para la SIRT permitirá a los pacientes de Inglaterra que padecen cáncer colorrectal metastático (mCRC) y colangiocarcinoma intrahepático (ICC) que puedan beneficiarse de las microesferas SIR-Spheres® para recibir tratamiento en centros especializados del NHS

El NHS de Inglaterra ha emitido una declaración interna sobre la política de aplicación clínica que actualiza su política sobre la terapia de radiación interna selectiva (SIRT) para uso en el tratamiento de pacientes aptos con cáncer colorrectal metastático (mCRC) y colangiocarcinoma intrahepático (ICC). Como resultado del comunicado del NHS, que puede encontrarse en <http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval/>, las microesferas SIR-Spheres son ahora una de las primeras tecnologías médicas que estarán disponibles en centros del NHS especializados mediante una nueva iniciativa del NHS inglés llamada Commissioning through Evaluation (CtE). La iniciativa CtE permite a los centros especializados del NHS utilizar servicios como SIRT, cuya seguridad y eficacia iniciales se han demostrado y apoyado por las directrices del National Institute for Clinical Excellence (NICE), pero aún requieren evidencia de efectividad clínica y rentabilidad para apoyar la aplicación rutinaria.

La declaración de CtE sobre SIRT se desarrolló por el sistema de salud nacional inglés en colaboración con grupos de referencia clínica en radioterapia, heparobiliar y páncreas y radiología intervencionista. Los resultados del uso de SIRT bajo la CtE se evaluarán en 2014.

"Este comunicado es una buena noticia para un gran número de pacientes con metástasis hepáticas de cáncer colorrectal que han sido tratados previamente con quimioterapia y tratamientos biológicos, muchos de los cuales han estado esperando este comunicado durante meses muy difíciles", comentó el doctor Ricky Sharma, consultor de oncología en Oxford University Hospitals NHS Trust. "Es también una excelente noticia para pacientes con colangiocarcinoma, una forma rara y agresiva de cáncer hepático para el que hay muy pocos tratamientos disponibles. Que los pacientes aptos de toda Inglaterra puedan tener acceso a SIRT en este importante proceso de evaluación es un importante avance para el NHS".

"Las deliberaciones del NHS que condujeron al actual comunicado demuestran que el sistema sanitario inglés, los expertos médicos y las compañías sanitarias pueden colaborar para ofrecer acceso adecuado a las terapias innovadoras para pacientes que pueden beneficiarse de ellas", indicó Nigel Lange, consejero delegado de Sirtex Medical Europe, que desarrolló y continúa estudiando nuevos usos de las microesferas SIR-Spheres en el tratamiento de tumores hepáticos.

¿Qué es SIRT?

La terapia de radiación interna selectiva (SIRT) es un proceso no quirúrgico, en el que el radiólogo intervencionista utiliza un catéter dirigido mediante una incisión en la arteria femoral del paciente para suministrar un tratamiento compuesto por millones de microesferas radioactivas (más de 30 millones de microesferas de resina recubiertas con Yttrium-90 radioactivo en el caso de microesferas SIR-Spheres) directamente en ramas de la arteria hepática (hígado). Las microesferas son transportadas por el flujo sanguíneo a través de las arterias a pequeños vasos que nutren los tumores en el hígado, donde finalmente quedan atrapadas debido a su tamaño y liberan altas dosis de radiación beta directamente a los tumores. Dado que la radiación interna se suministra directamente a los tumores, los pacientes pueden recibir dosis de radiación mucho mayores que con la radiación externa.

Política del NHS para SIRT en mCRC

El cáncer colorrectal (CRC) es el tercer cáncer en prevalencia del mundo. Es también un cáncer que se propaga (o metastasiza) muy a menudo a otros órganos, más comúnmente al hígado. A pesar del mayor énfasis en la detección del cáncer colorrectal, los pacientes a menudo se presentarán con mCRC en el diagnóstico inicial.

La declaración de aplicación del NHS reconoce que SIRT no debería utilizarse rutinariamente en el tratamiento inicial de mCRC, para el que la quimioterapia y la terapia biológica son los tratamientos actuales estándar. Sin embargo, la declaración de aplicación del NHS también recomienda que los pacientes con mCRC aptos para participar en un ensayo clínico en el Reino Unido llamado FOXFIRE, donde se administran microesferas SIR-Spheres concomitantemente con quimioterapia de primera línea y agentes biológicos para determinar si existe un beneficio adicional en el tratamiento aditivo desde el uso de primera línea de SIRT.

Además, el nuevo lenguaje de la declaración del NHS señala que los pacientes de mCRC que son quimio-refractarios (ya no responden a la quimioterapia o tratamiento biológico) podrían recibir el SIRT en centros especializados del NHS bajo el proceso CtE, o reclutarse en otros ensayos clínicos de SIRT si procediera.

Política del NHS para SIRT en ICC

El colangiocarcinoma intrahepático (ICC) es un cáncer que surge en el epitelio o pared de los conductos biliares del hígado. Es un cáncer relativamente raro que se está haciendo más común, lo que sugiere que su aparición puede estar vinculada a los cambios en la dieta o el estilo de vida.

El NHS reconoce que existen pocos tratamientos demostrados para ICC y recomienda que el SIRT se proporcione a pacientes quimio-refractarios en centros especializados del NHS bajo el nuevo proceso CtE.

Política de NHS sobre los criterios de selección del paciente para SIRT

Además de utilizar el SIRT para tratar a pacientes con tumor hepático debido a mCRC e ICC, el NHS inglés está analizando si debería emplear un plan similar de CtE para pacientes con carcinoma hepatocelular tras las recientes directrices NICE que respaldan el SIRT en HCC. Para ser apto para SIRT para el tratamiento de cualquiera de estas formas de tumores hepáticos, el NHS establece que los pacientes deben cumplir estos requisitos:

- No tratable para la resección quirúrgica del hígado
- No apto para el tratamiento con ablación por radiofrecuencia (RFA)
- Estado funcional de la OMS 0-1
- Enfermedad predominantemente localizada en el hígado, sin enfermedad que pueda ser fatal fuera del hígado
- Función hepática adecuada
- Menos del 60% del hígado afectado por el tumor
- Sin ascitis u otros signos de fallo hepático
- Una esperanza de vida superior a tres meses
- No estar embarazada

Acerca de las microesferas SIR-Spheres:

Fabricadas por Sirtex Medical Limited, las microesferas SIR-Spheres están aprobadas para uso en Australia, la Unión Europea (marca CE), Nueva Zelanda, Suiza, Turquía y otros países para el tratamiento de tumores hepáticos no resecables.

Las microesferas SIR-Spheres están también totalmente aprobadas por PMA FDA y están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores de cáncer metastático no resecables en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática utilizando floxuridina.

SIR-Spheres® es una marca comercial registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Para más información: Iga Rawicka, irawicka@sirtex-europe.com, +48-600-600-166 ; Gill Dunn, gill@auroracomms.com, +44(0)7713-112-600. Imágenes que se pueden descargar, información de fondo, un vídeo de modo de acción y más materiales de apoyo disponibles online en <http://www.SIRTnewsroom.com>. <http://www.sirtex.com>

761-EUA-0913