



Gli studi FOXFIRE e FOXFIRE Global hanno concluso l'arruolamento dei pazienti

I dati combinati provenienti da più di 1.000 pazienti sono stati raccolti per valutare i benefici sulla sopravvivenza complessiva (Overall Survival, OS) derivanti dall'aggiunta del trattamento di prima linea con microsfere in resina SIR-Spheres® con Y-90 ad un normale regime chemioterapico per il tumore coloretale metastatico (mCRC) inoperabile

SYDNEY, February 2, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) ha annunciato oggi il completamento dell'arruolamento dei pazienti in FOXFIRE e FOXFIRE Global, due grandi studi multicentrici che hanno aggiunto la radioterapia mirata al fegato con microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 all'attuale regime di cura chemioterapica standard nel trattamento di prima linea su oltre 560 pazienti a cui è stato recentemente diagnosticato un cancro coloretale metastatico (mCRC) inoperabile.

In base a quanto definito in precedenza, i dati di FOXFIRE e FOXFIRE Global saranno combinati con i risultati di 500 pazienti dello studio SIRFLOX, in modo da formare un database di più di 1.000 pazienti che ha sufficiente valore statistico per valutare se le microsfere SIR-Spheres in prima linea, in combinazione con una cura chemioterapica standard, possano aumentare significativamente la sopravvivenza complessiva dei pazienti con un cancro coloretale metastatico rispetto alla sola cura chemioterapica standard. Si prevede che i risultati di questo studio combinato potranno essere noti nella prima metà del 2017.

"Siamo molto lieti che FOXFIRE e FOXFIRE Global abbiano raggiunto così rapidamente i loro ambiziosi obiettivi di arruolamento", ha dichiarato Gilman Wong, CEO di Sirtex Medical Limited. "L'annuncio dei risultati del precedente studio SIRFLOX rimane la nostra priorità immediata. Tuttavia, il fatto che l'arruolamento in tutti e tre gli studi sia ora completato, offre un'opportunità senza precedenti per dimostrare il ruolo importante che le microsfere SIR-Spheres possono svolgere nel trattamento di pazienti con mCRC, per i quali i tumori del fegato sono troppo spesso la principale causa di aggravamento dello stato di salute. Siamo estremamente grati ai tanti medici, infermieri e personale medico, ed in particolare ai pazienti e le loro famiglie che hanno reso possibile il raggiungimento di questo importante obiettivo".

Lo studio FOXFIRE, che ha arruolato più di 360 pazienti in 32 centri oncologici inglesi, è stato avviato nel 2008 dall'Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) in collaborazione con il National Cancer Research Institute del Regno Unito. È sponsorizzato dall'Università di Oxford ed è finanziato dal

Fondo Bobby Moore per la Ricerca sul Cancro del Regno Unito, dalla rete Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) e da Sirtex.

I ricercatori responsabili di FOXFIRE sono il Prof. Ricky Sharma, consulente oncologo clinico presso l'Oxford University Hospitals NHS Trust, e il Dr. Harpreet Wasan, consulente e associato in medicina oncologica presso l'Imperial College Healthcare dell'Ospedale Hammersmith di Londra.

"Nonostante i progressi significativi che abbiamo compiuto nel trattamento di questa malattia con la chemioterapia e le terapie biologiche mirate, l'ottimizzazione della cura per i pazienti con tumore coloretale, che si è diffuso al fegato, rimane una sfida significativa per l'oncologia", ha afferma il Prof. Sharma. "Per il cancro del retto, la combinazione di radioterapia e chemioterapia è uno standard di cura consolidato. Il trattamento del fegato con la stessa combinazione di trattamenti si è rilevato difficoltoso, a causa della sensibilità alla radioterapia del tessuto del fegato sano. Questi interessanti studi clinici combinano una forma sicura di radioterapia somministrata internamente con la chemioterapia di routine. Il reclutamento di oltre 1.000 pazienti per questi studi rappresenta un importante passo in avanti nel determinare se colpire tali tumori con entrambi i trattamenti, che agiscono insieme, sia più efficace rispetto ad usare la chemioterapia da sola".

Il Dr. Wasan aggiunge che "questo è il motivo per cui abbiamo bisogno di condurre una ricerca definitiva sull'utilizzo precoce, su questi pazienti, della radioterapia mirata al fegato con le microsferi in resina SIR-Spheres con Y-90. Il completamento dell'arruolamento nello studio FOXFIRE è una tappa importante nel nostro lavoro per comprendere se l'aggiunta della radioterapia interna selettiva, alla chemioterapia di prima linea, sia in grado di fornire un vantaggio importante nella sopravvivenza complessiva dei pazienti con metastasi epatiche del cancro coloretale".

FOXFIRE Global, che ha arruolato più di 200 pazienti ed è stato finanziato da Sirtex, è iniziato nel 2013 in una rete di oltre 80 centri in Australia, Nuova Zelanda, Asia-Pacifico, Israele, Europa Occidentale e Stati Uniti.

Il ricercatore principale di FOXFIRE Global è il Prof. Peter Gibbs, Professore Associato di Oncologia Medica presso il Royal Melbourne Hospital e Western Hospital di Melbourne, Australia.

"Il completamento di questi tre studi è stata un'impresa enorme, ma non è meno grande di quanto sia la necessità di metodi più efficaci per il trattamento del cancro del colon-retto che si è metastatizzato al fegato, il sito più comune della sua diffusione, che colpisce centinaia di migliaia di pazienti in tutto il mondo ogni anno", ha spiegato il Prof. Gibbs. "Ovviamente, non sappiamo ancora se questa combinazione di chemio-radioterapia si rivelerà di successo nel trattamento precoce del mCRC, ma, dai dati pubblicati, sappiamo che i pazienti affetti da mCRC che non rispondono più alla chemioterapia, hanno già beneficiato della radioterapia interna selettiva, o SIRT, come più comunemente conosciuta".

Sirtex ha investito un totale di 22 milioni di dollari australiani nei suoi programmi clinici nel corso dell'esercizio 2014.

Informazioni su FOXFIRE e FOXFIRE Global

L'obiettivo primario degli studi FOXFIRE e FOXFIRE Global è quello di determinare se vi è un beneficio nella sopravvivenza complessiva aggiungendo radiazioni mirate, nella forma delle microsferi in resina SIR-Spheres con Y-90, ad un regime di cura chemioterapica sistemica standard, rispetto alla sola chemioterapia, in pazienti con metastasi epatiche inoperabili derivanti dal tumore coloretale primario, con o senza evidenza di metastasi al di fuori del fegato. In entrambi gli studi, il regime

chemioterapico utilizzato è il FOLFOX (oxaliplatino più 5FU e leucovorin), con o senza gli agenti biologici bevacizumab o cetuximab (prescritti a discrezione dei ricercatori).

Gli studi FOXFIRE e FOXFIRE Global sono stati progettati fin dall'inizio per consentire un'analisi combinata insieme ai dati clinici dello studio SIRFLOX. La dimensione totale del campione nei tre studi combinati sarà di almeno 1.000 pazienti; fornirà quindi un adeguato valore statistico per rilevare una differenza clinica significativa nella sopravvivenza complessiva tra i bracci sperimentali e di controllo. Per ulteriori informazioni, è possibile visitare il sito <http://www.oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> e <http://foxfireglobal.sirtex.co>.

Informazioni sul cancro coloretale

Il cancro coloretale (CRC o cancro intestinale) si verifica quando le cellule cancerose si sviluppano nel colon o nel retto del paziente. Il CRC è la terza forma più comune di cancro in tutto il mondo e costituisce circa il 10% di tutte le forme di cancro. Nel 2012, si stima che siano stati diagnosticati 1,4 milioni di nuovi casi a livello globale e siano stati attribuiti al CRC circa 694.000 decessi per cancro^[1].

Chirurgia, radioterapia e chemioterapia sono i principali trattamenti per affrontare il CRC. Tuttavia, nonostante i migliori trattamenti, il CRC può diffondersi (o metastatizzare) in altre parti del corpo, causando il cancro coloretale metastatico o mCRC. A circa il 50 per cento dei pazienti viene diagnosticato il mCRC, sia al momento della diagnosi iniziale, sia per recidiva. Il fegato è il sito più frequente del mCRC e purtroppo la maggior parte dei pazienti risulta inoperabile al momento della diagnosi a causa della diffusione della malattia. L'insufficienza epatica dovuta alla crescita incontrollata di metastasi nel fegato è la causa più comune di morte.

Informazioni sulle microsfere in resina SIR-Spheres Y-90

Le microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 sono un dispositivo medico utilizzato nell'oncologia interventistica per somministrare la radioterapia interna selettiva o SIRT (nota anche come radioembolizzazione), una tecnologia comprovata per i tumori del fegato non operabili che somministra una dose di radiazioni sostanziale e mirata direttamente al cancro. Con un trattamento minimamente invasivo, milioni di microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 vengono infuse tramite un catetere nel fegato, dove colpiscono selettivamente i tumori epatici con una dose di radiazioni interne fino a 40 volte superiore rispetto alla radioterapia convenzionale, risparmiando al contempo l'adiacente tessuto epatico sano.

Prodotte da Sirtex Medical Limited, le microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 sono approvate in Australia, Unione europea (con marchio CE), Argentina (ANMAT), Brasile, Svizzera, Turchia e molti altri paesi asiatici come India, Corea, Singapore e Hong Kong per il trattamento di tumori epatici che non è possibile rimuovere per mezzo della chirurgia.

Le microsfere in resina SIR-Spheres con Y-90 hanno anche ricevuto la completa approvazione per la pre-commercializzazione (PMA) da parte della FDA degli Stati Uniti, ove sono indicate per il trattamento di tumori epatici metastatici non resecabili derivanti da cancro coloretale primario, in combinazione con la chemioterapia intra-arteriosa epatica utilizzando la floxuridina. Inoltre le microsfere SIR-Spheres sono distribuite in diversi paesi tra cui Israele, Malesia, Nuova Zelanda, Taiwan e Thailandia.

Disponibili in più di 700 centri di trattamento, sono state somministrate in tutto il mondo oltre 45.000 dosi di microsfere SIR-Spheres.

Informazioni su Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) è una azienda globale con sede in Australia che lavora nel settore sanitario per migliorare l'esito della malattia nelle persone con il cancro. Il nostro attuale prodotto di punta è una radioterapia mirata per il tumore al fegato chiamato microsferi SIR-Spheres. Più di 45.000 dosi sono state somministrate per il trattamento di pazienti con cancro al fegato, in oltre 700 centri medici di almeno 30 paesi. Per ulteriori informazioni è possibile visitare il sito <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® è un marchio registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Riferimenti:

1. Rapporto mondiale sul cancro, 2014; Ginevra, OMS: 2014.

Per ulteriori informazioni contattare:

Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET o irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115