



Los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global completan el reclutamiento de pacientes

Los datos combinados de más de 1.000 pacientes se recogieron para evaluar el beneficio de supervivencia general (OS) de añadir el tratamiento de microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 a un régimen de quimioterapia actual para el cáncer colorrectal metastásico inoperable (mCRC)

SYDNEY, January 30, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) anunció la finalización del reclutamiento de pacientes en FOXFIRE y FOXFIRE Global, dos grandes estudios multicéntricos que añadieron radioterapia dirigida al hígado con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 al régimen habitual de quimioterapia usada en el tratamiento de primera línea de más de 560 pacientes recientemente diagnosticados con cáncer colorrectal metastásico inoperable (mCRC).

Mediante un diseño anterior, los datos de FOXFIRE y FOXFIRE Global se combinarán con los hallazgos del estudio SIRFLOX con 500 pacientes para formar una base de datos de más de 1.000 pacientes que tiene la capacidad estadística suficiente para evaluar si las microesferas SIR-Spheres en primera línea en combinación con la quimioterapia estándar frente a la quimioterapia sola pueden aumentar significativamente la supervivencia general de los pacientes con metástasis de hígado de cáncer colorrectal. Los resultados de este estudio combinado se espera que se conozcan en la primera mitad de 2017.

"Estamos muy satisfechos de que FOXFIRE y FOXFIRE Global hayan alcanzado tan rápidamente sus ambiciosos objetivos de reclutamiento", dijo Gilman Wong, consejero delegado de Sirtex Medical Limited. "Anunciar los resultados del anterior estudio de SIRFLOX sigue siendo nuestra prioridad inmediata. Sin embargo, el hecho de que el reclutamiento en los tres estudios esté ya completa nos brinda una oportunidad sin precedentes para demostrar el importante papel que las microesferas SIR-Spheres pueden desempeñar en el tratamiento de pacientes con mCRC, para quienes los tumores hepáticos son muy a menudo la principal causa de problemas de salud. Estamos agradecidos a los muchos médicos, enfermeras y demás personal médico, y especialmente a los pacientes y a sus familias que han hecho posible esta importante misión".

El estudio FOXFIRE, que reclutó a más de 360 pacientes en 32 centros de cáncer británicos, se inició en 2008 por la Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) en colaboración con el UK National Cancer Research Institute. Está patrocinado por la Universidad de Oxford, y financiado por el Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, el Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network y Sirtex.

Los principales investigadores de FOXFIRE son el profesor Ricky Sharma, oncólogo clínico de la Oxford University Hospitals NHS Trust, y el doctor Harpreet Wasan, consultor y lector en el Medical Oncologist, Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital, Londres.

"A pesar de los importantes avances que hemos realizado en tratar esta enfermedad con quimioterapia y terapias biológicas, optimizar el cuidado para los pacientes con cáncer colorrectal que se ha extendido al hígado sigue siendo un reto significativo en oncología", dijo el profesor Sharma. "Para el cáncer colorrectal, la combinación de radioterapia y quimioterapia es un estándar de cuidado establecido. Tratar el hígado con la misma combinación de tratamientos ha sido difícil debido a la sensibilidad del tejido hepático sano a la radioterapia. Estos increíbles ensayos clínicos combinan una forma segura de radioterapia administrada internamente con quimioterapia de rutina. Reclutar a más de 1.000 pacientes en estos ensayos representa un paso importante para determinar si la combinación de estos tratamientos conjuntos es mejor que usar la quimioterapia sola".

El doctor Wasan añadió que: "Este es el motivo por el que necesitábamos realizar una investigación definitiva en el uso inicial de radioterapia dirigida al hígado con microesferas de resina SIR-Spheres con Y-90 en estos pacientes. Completar el reclutamiento en el estudio FOXFIRE es un hito importante en nuestro trabajo para determinar si añadiendo radioterapia interna a la quimioterapia de primera línea ofrecerá un beneficio importante en la supervivencia general para los pacientes con metástasis hepáticas por cáncer colorrectal".

FOXFIRE Global, que reclutó más de 200 pacientes y ha sido financiado por Sirtex, comenzó en 2013 en una red de más de 80 centros en Australia, Nueva Zelanda, Asia Pacífico, Israel, Europa occidental y Estados Unidos.

El investigador jefe de FOXFIRE Global es el profesor Peter Gibbs, profesor asociado de Oncología médica en el Royal Melbourne Hospital y Western Hospital, Melbourne, Australia.

"Completar estos tres estudios fue un esfuerzo enorme, pero no menor que la necesidad de formas más efectivas de tratar el cáncer colorrectal que se ha extendido al hígado, que es el sitio más común de diseminación y que afecta a varios cientos de miles de pacientes en todo el mundo cada año", explicó el profesor Gibbs. "Obviamente, aún no sabemos si esta combinación de quimio-radioterapia será un éxito en el tratamiento inicial de mCRC, pero sabemos por los datos publicados que los pacientes de mCRC que ya no responden a la quimioterapia se han beneficiado ya de la terapia de radiación interna selectiva, o SIRT, como es más ampliamente conocida".

Sirtex invirtió un total de 22 millones de dólares australianos en sus programas clínicos durante el año fiscal 2014.

Acerca de FOXFIRE y FOXFIRE Global

El objetivo principal de los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global es determinar si hay un beneficio de supervivencia general al añadir radiación en forma de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 al actual régimen de quimioterapia sistémico estándar en comparación con la quimioterapia sola en pacientes con metástasis hepáticas inoperables, con o sin evidencia de metástasis fuera del hígado. En ambos estudios, el régimen de quimioterapia usado es FOLFOX (oxaliplatino más 5FU y leucovorina), con o sin los agentes biológicos bevacizumab o cetuximab (prescritos a criterio de los investigadores).

Los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global fueron diseñados desde el principio para permitir un análisis combinado junto con los datos clínicos del estudio SIRFLOX. El tamaño total de la muestra en los tres

estudios combinados será al menos de 1.000 pacientes, lo que ofrece una capacidad estadística adecuada para detectar una diferencia significativa clínica en la supervivencia general entre los brazos experimentales y de control. Para más información, visite <http://www.oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> y <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Acerca del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal (CRC o cáncer de colon) se produce cuando las células cancerosas se desarrollan en el colon o recto del paciente. El CRC es la tercera causa más común de cáncer en el mundo, suponiendo en torno al 10 % de todos los cánceres. En 2012, se diagnosticaron unos 1,4 millones de nuevos casos en todo el mundo y 694.000 muertes por cáncer se atribuyeron al CRC^[1].

La cirugía, radiación y quimioterapia son los principales tratamientos para el CRC. Sin embargo, a pesar del mejor de los tratamientos, el CRC puede diseminarse (metástasis) a otras partes del organismo, resultando en un cáncer colorrectal metastásico, o mCRC. Aproximadamente, el 50 por ciento de los pacientes serán diagnosticados con mCRC en el momento del diagnóstico inicial o debido a enfermedad recurrente. El hígado es el sitio más frecuente de mCRC y desafortunadamente la mayoría de los pacientes son inoperables en la diagnosis debido a la extensión de su enfermedad. El fallo hepático debido al crecimiento incontrolado de la metástasis en el hígado es la causa más común de muerte.

Acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en oncología intervencionista para proporcionar radioterapia interna selectiva o SIRT (también conocida como radioembolización), una tecnología probada para tumores hepáticos inoperables que administra dosis sustanciales de radiación dirigidas directamente al cáncer. En un tratamiento mínimamente invasivo, se infunden millones de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a través de un catéter en el hígado, dirigiéndose selectivamente a los tumores hepáticos con una dosis de radiación interna hasta 40 veces mayor que la radioterapia convencional, preservando el tejido hepático sano adyacente.

Fabricadas por Sirtex Medical Limited, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 han sido aprobadas en Australia, la Unión Europea (marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil, Suiza, Turquía y muchos otros países de Asia como India, Corea, Singapur, y Hong Kong para el tratamiento de tumores hepáticos que no pueden extraerse mediante cirugía.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 cuentan también con una total aprobación de precomercialización (PMA) de la FDA de EE. UU. y están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no resecables de cáncer colorrectal primario en combinación con quimioterapia arterial intrahepática utilizando floxuridina. Además, las microesferas SIR-Spheres se suministran en países como Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia.

Disponible en más de 700 centros de tratamiento, más de 45.000 dosis de microesferas SIR-Spheres se han suministrado ya en todo el mundo.

Acerca de Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es una empresa de cuidado de la salud global con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados en personas que padecen cáncer. Nuestro producto actual principal es una terapia de radiación dirigida para el cáncer hepático llamado microesferas SIR-

Spheres. Más de 45.000 dosis se han suministrado para tratar a pacientes con cáncer hepático en más de 700 centros médicos de más de 30 países. Para más información, visite <http://www.sirtex.com>.

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

Referencias:

1. World Cancer Report, 2014; Geneva, WHO: 2014.

Para más información, contacte con: Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET o irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115