



FOXFIRE 与 FOXFIRE Global 研究完成患者招募

收集来自 1000 多名患者的联合数据，评估在转移性结直肠癌患者的当前化疗疗程中增加一线 SIR-Spheres®钇-90 树脂微球疗法的总生存期 (OS) 好处

美通社悉尼 2015 年 1 月 30 日电 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) 宣布完成 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的患者招募，这是两项大型的多中心研究，在 560 多名最近被诊断患有不宜手术的转移性结直肠癌 (mCRC) 患者的一线治疗化疗疗程的当前护理标准中增加了使用 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的肝定向放射疗法。

按照之前的设计，FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的数据将与 500 名患者参与的 SIRFLOX 研究结果相结合，形成 1000 多名患者组成的数据库，拥有足够的统计数据来评估使用一线 SIR-Spheres 微球结合护理标准化学疗法，还是单独使用化学疗法更能显著提高结直肠癌肝转移患者的总生存期。此次联合研究的结果预计将于 2017 年上半年公布。

Sirtex Medical Limited 首席执行官 Gilman Wong 表示：“我们很高兴 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 如此迅速地实现他们宏大的招募目标。公布之前的 SIRFLOX 研究结果仍然是我们的当务之急。不过，三项研究全部完成患者招募工作为我们提供了一个前所未有的机遇来展示 SIR-Spheres 微球在治疗转移性结直肠癌患者方面可能发挥的重要作用。对这些患者来说，肝脏肿瘤常常是体质衰弱的最大原因。我们要感谢多名医生、护士和其它医疗相关工作人员，尤其是患者和他们的家人，为完成这一重大任务所做的贡献。”

FOXFIRE 研究在 32 个英国癌症中心招募了 360 多名患者，由 Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) 携手 UK National Cancer Research Institute (英国国家癌症研究院) 于 2008 年启动。这项研究由牛津大学 (University of Oxford) 发起，Bobby Moore Fund for Cancer Research UK、Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network 和 Sirtex 出资。

FOXFIRE 首席调查员包括 Oxford University Hospitals NHS Trust 临床肿瘤学顾问 Ricky Sharma 教授以及伦敦汉姆史密斯医院 (Hammersmith Hospital) Imperial College Healthcare 医疗肿瘤学顾问与高级讲师 Harpreet Wasan 博士。

Sharma 教授表示：“尽管我们在使用化学疗法与生物定向疗法治疗这个疾病方

面取得了显著进步，但是对于已经蔓延至肝脏的结直肠癌患者来说，优化护理依然是肿瘤学方面的一大挑战。对于直肠癌，放射疗法和化学疗法相结合已经成为成熟的护理标准。由于健康的肝脏组织对放射疗法非常敏感，因此使用相同的联合疗法来治疗肝脏很难实现。这些激动人心的临床试验结合了体内管理的放射疗法与常规化学疗法方法的安全形式。试验招募 1000 多名患者代表了我们在确定是否两种疗法联合作用比单独使用化学疗法锁定这些肿瘤更有效方面向前迈出了重要一步。”

Wasan 博士补充说：“这就是为什么我们需要在使用 SIR-Spheres 钷-90 树脂微球的肝脏定向放射疗法治疗这些患者的早期阶段进行决定性研究的原因。完成 FOXFIRE 研究的患者招募是我们确定是否在一线化学疗法中增加选择性体内放射疗法能够显著提高结直肠癌肝转移患者总生存期的工作取得的重要里程碑。”

FOXFIRE Global 招募了 200 多名患者，由 Sirtex 出资，于 2013 年在由澳大利亚、新西兰、亚太地区、以色列、西欧和美国的 80 多个中心组成的网络中开始。

Gibbs 教授解释说：“完成这三项研究是一项巨大的任务，但是与需要找到更有效的方式来治疗已经转移至肝脏的结直肠癌这不算什么。肝脏是结直肠癌最容易转移的地方，每年全球有数十万患者受此疾病的困扰。显然，我们还不知道联合化学与放射疗法是否能够在转移性结直肠癌患者的早期治疗中取得成功，但是已经发布的数据显示，对于化疗已经不再有效的转移性结直肠癌患者来说，他们已经受益于选择性体内放射疗法（即人们常说的 SIRT）。”

2014 会计年度，Sirtex 共投资 2200 万澳元，用于其临床项目。

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 简介

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究的主要目的在于确定在患有不宜手术的原发性结直肠癌肝脏转移患者（有/无肝脏外转移迹象）的当前全身化疗护理标准中增加 SIR-Spheres 钷-90 树脂微球形式的靶向放射是否会带来总生存期好处（与仅采用化疗疗法相比）。这两项研究采用的都是 FOLFOX（奥沙利铂加上 5-氟尿嘧啶和亚叶酸）化疗方案，采用/不采用贝伐单抗或西妥昔单抗生物制剂（研究人员决定是否采用）。

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究从一开始就旨在结合 SIRFLOX 研究的临床数据进行综合分析。三项研究的总样本人数至少为 1000 名患者，提供足够的统计功效发现实验和对比组在总生存期上的显著临床差异。垂询详情，请访问：<http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> 和 <http://foxfireglobal.sirtex.com>。

关于结直肠癌

癌细胞出现在结肠或直肠，患者便患上结直肠癌（CRC 或肠癌）。结直肠癌是全球第三大癌症，占有癌症病例的约 10%。2012 年，全球新诊断出的患者估计达

140 万名，有 694000 名病患死于结直肠癌^[1]。

手术、放射和化疗是结直肠癌的三大疗法。然而，即便是最好的治疗，结直肠癌也可能转移到身体的其它部位，导致转移性结直肠癌（或 mCRC）。在首次诊断或复发时，约 50% 的患者会被诊断出患有转移性结直肠癌。肝脏是结直肠癌最容易转移的地方；而且不幸的是，鉴于疾病程度，大多数患者经过诊断是不宜进行手术的。由于肝脏内不可控制的转移增加导致的肝衰竭是导致最终死亡的最常见诱因。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球被用于提供选择性体内放射疗法（亦名为“放射栓塞”），这是一种已被证实能用于不能进行手术切除的肝脏肿瘤的技术，会直接针对肿瘤进行大剂量的靶向治疗。在微创治疗中，数以百万计的 SIR-Spheres 微球会通过导管被注入进病人肝脏，这些微球然后会有选择地锁定肝脏肿瘤目标，其体内放射剂量最高可比常规放疗高 40 倍，但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。

由 Sirtex Medical Limited 生产的 SIR-Spheres 微球得到了澳大利亚、欧盟（CE 标志）、阿根廷（阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局）、巴西、瑞士、土耳其和其他多个亚洲国家/地区（包括印度、韩国、新加坡和香港）的批准，可以被用于治疗不能通过手术进行切除的肝脏肿瘤。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球也完全获得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的产品上市前许可 (PMA) 批准，获准在美国与使用氟尿苷的肝动脉化学疗法相结合，用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。此外，SIR-Spheres 微球还能在以色列、新西兰、马来西亚、台湾和泰国等国家/地区进行供应。

SIR-Spheres 微球目前可以在 700 多个治疗中心获得，超过 45,000 剂的微球已经在全球范围内进行了供应。

Sirtex Medical Limited 简介

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) 是一家总部位于澳大利亚的全球性医疗保健企业，致力于提高癌症患者的疗效。该公司当前的主导产品是名为 SIR-Spheres 微球的肝癌定向放射疗法。该产品已经在 30 多个国家的 700 多个医疗中心供应了超过 45,000 剂，用来治疗肝癌患者。垂询详情，请访问 <http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的注册商标。

参考:

1. 《世界癌症报告》2014年；日内瓦，世界卫生组织：2014.

消息来源 Sirtex Medical Limited

垂询详情，请联系：Iga Rawicka, Sirtex: 电话: +48 600 600 166 CET 或者
电邮: irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115