



Kajian FOXFIRE dan FOXFIRE Global Melengkapkan Pendaftaran Pesakit

Gabungan data daripada lebih 1,000 pesakit yang dikumpulkan bagi menilai faedah kelangsungan hidup keseluruhan (OS) dengan penambahan rawatan barisan pertama mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® kepada rejimen kemoterapi semasa bagi barah kolorektum metastasis (mCRC) yang tidak boleh dibedah

SYDNEY, 5 Februari 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) mengumumkan pada hari ini, kelengkapan pendaftaran pesakit dalam FOXFIRE dan FOXFIRE Global, iaitu dua kajian klinikal besar berbilang pusat yang menambahkan terapi radiasi dituju ke hati dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres kepada rejimen kemoterapi standard penjagaan semasa dalam rawatan barisan pertama untuk lebih daripada 560 pesakit yang baru-baru ini didiagnosis dengan barah kolorektum metastasis (mCRC) yang tidak boleh dibedah .

Berdasarkan rekaan terdahulu, data FOXFIRE dan FOXFIRE Global akan digabungkan dengan penemuan kajian SIRFLOX yang berasaskan 500 pesakit bagi mewujudkan pangkalan data yang melebihi 1,000 pesakit yang mempunyai kuasa statistik yang mencukupi bagi menilai sama ada rawatan barisan pertama mikrosfera SIR-Spheres yang digabungkan dengan kemoterapi standard penjagaan berbanding kemoterapi sahaja boleh meningkatkan Kelangsungan Hidup Keseluruhan pesakit yang mengalami barah kolorektum metastasis hati. Keputusan kajian gabungan ini dijangka akan diketahui semasa separuh pertama tahun 2017.

“Kami sangat gembira bahawa FOXFIRE dan FOXFIRE Global dapat mencapai matlamat pendaftaran mereka yang ditetapkan pada tahap yang tinggi dengan begitu pantas,” kata Gilman Wong, Ketua Pegawai Eksekutif Sirtex Medical Limited. “Pengumuman keputusan kajian SIRFLOX yang terdahulu masih kekal sebagai keutamaan kami. Namun begitu, hakikatnya dengan pendaftaran di dalam ketiga-tiga kajian yang sudah dilengkapi, kami mendapati peluang yang tidak pernah wujud sebelum ini untuk menunjukkan peranan penting yang dimainkan oleh mikrosfera SIR-Spheres dalam rawatan pesakit dengan mCRC, yang mana bagi mereka, tumor hati sering menjadi punca utama kemerosotan kesihatan. Kami sangat berterima kasih kepada para doktor, jururawat, dan kakitangan perubatan lain, terutamanya para pesakit serta ahli keluarga mereka yang telah memungkinakan usaha yang penting ini.”

Kajian FOXFIRE, yang mendaftarkan lebih daripada 360 pesakit dalam 32 pusat barah UK, telah dimulakan pada tahun 2008 oleh Pejabat Kajian Klinikal Onkologi Oxford (OCTO) dengan kerjasama bersama Institut Penyelidikan Barah Kebangsaan UK. Ia ditaja oleh Universiti Oxford, dan dibiayai

Dana Bobby Moore untuk Kajian Barah UK, Rangkaian Pusat Ubat-ubatan Barah Percubaan (ECMC) dan Sirtex.

Ketua penyelidik FOXFIRE adalah Profesor Ricky Sharma, Pakar Perunding Onkologi Klinikal di Oxford University Hospitals NHS Trust, dan Dr. Harpreet Wasan, Pakar Perunding dan Pensyarah dalam Onkologi Perubatan, Imperial College Healthcare, Hospital Hammersmith, London.

“Walaupun dengan kemajuan signifikan yang telah kami lakukan dalam merawat penyakit ini melalui kemoterapi dan terapi bersasarkan biologi, mengoptimumkan rawatan untuk pesakit dengan barah kolorektum yang telah merebak ke hati masih kekal sebagai cabaran yang signifikan dalam kepakaran onkologi,” kata Profesor Sharma. “Bagi barah rektum, gabungan radioterapi dan kemoterapi adalah standard penjagaan yang telah ditetapkan. Merawat hati dengan kombinasi rawatan yang sama adalah sukar kerana tisu hati sihat yang terlalu peka terhadap radioterapi. Ujian klinikal yang mengujakan ini menggabungkan kaedah selamat penyampaian radioterapi yang dimasukkan terus ke dalam tubuh dengan kemoterapi rutin. Pendaftaran yang melebihi 1,000 pesakit dalam kajian ini mewakili satu langkah ke hadapan yang penting dalam menentukan sama ada menyasarkan tumor ini dengan kedua-dua rawatan secara serentak adalah lebih baik berbanding menggunakan hanya kemoterapi.”

Dr. Wasan menambah, “Inilah sebabnya kami perlu menjalankan penyelidikan penentuan dalam penggunaan awal radioterapi bersasarkan hati dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres bagi pesakit-pesakit ini. Kelengkapan pendaftaran dalam kajian FOXFIRE ini adalah satu pencapaian penting dalam usaha kami bagi menangani persoalan sama ada menambah terapi radiasi dalaman terpilih kepada kemoterapi barisan pertama boleh memberikan faedah penting dalam Kelangsungan Hidup Keseluruhan pesakit yang mengalami barah kolorektum metastasis hati.

FOXFIRE Global, yang mendaftarkan lebih daripada 200 pesakit dan didanai Sirtex, bermula pada tahun 2013 dalam satu rangkaian yang terdiri daripada lebih 80 pusat di Australia, New Zealand, Asia Pasifik, Israel, Eropah Barat dan Amerika Syarikat.

Ketua penyelidik FOXFIRE Global adalah Profesor Peter Gibbs, Profesor Madya Onkologi Perubatan di Royal Melbourne Hospital dan Western Hospital, Melbourne, Australia.

“Melengkapkan ketiga-tiga kajian ini adalah usaha yang amat penting, tetapi ia tidak kurang penting berbanding keperluan bagi cara-cara yang lebih berkesan untuk merawat barah kolorektum yang telah merebak ke hati, yang merupakan tempat paling biasa ia tersebar dan menjejaskan beberapa ratus ribu pesakit seluruh dunia setiap tahun,” jelas Profesor Gibbs. “Sudah tentulah kami tidak tahu lagi jika kombinasi radioterapi dan kemoterapi ini akan terbukti berjaya dalam rawatan awal mCRC, tetapi daripada data yang telah diterbitkan, kami mendapati pesakit mCRC yang sudah tidak memberi tindak balas terhadap kemoterapi sudah pun mendapat faedah daripada terapi radiasi dalaman terpilih, atau lebih dikenali sebagai SIRT.

Sirtex melabur sejumlah AUD \$22 juta kepada program klinikalnya semasa tahun kewangan 2014.

Latar Belakang FOXFIRE dan FOXFIRE Global

Objektif utama kajian FOXFIRE dan FOXFIRE Global adalah untuk menentukan sama ada terdapat faedah Kelangsungan Hidup Keseluruhan apabila menambahkan radiasi tersasar dalam bentuk mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres kepada rejimen kemoterapi sistemik standard penjagaan semasa jika dibandingkan dengan kemoterapi sahaja kepada pesakit dengan metastasis hati yang tidak boleh

dibedah akibat barah kolorektum primer, dengan atau tanpa bukti adanya metastasis di luar hati. Dalam kedua-dua kajian, rejimen kemoterapi yang digunakan ialah FOLFOX (oxaliplatin plus 5FU dan leucovorin), dengan atau tanpa agen biologi bevacizumab atau cetuximab (yang dipreskripsikan mengikut budi bicara penyelidik).

Kajian FOXFIRE dan FOXFIRE Global telah direka sejak mula lagi untuk membenarkan analisis gabungan bersama data klinikal daripada kajian SIRFLOX. Jumlah saiz sampel dalam ketiga-tiga kajian yang digabungkan akan menjadi sekurang-kurangnya 1,000 pesakit, yang memberi kuasa statistik yang mencukupi bagi mengesan perbezaan signifikan klinikal dalam Kelangsungan Hidup Keseluruhan antara cabang eksperimen dengan kawalan. Untuk maklumat lanjut, sila lawati <http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> dan <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Latar Belakang Barah Kolorektum

Barah kolorektum (CRC atau barah usus) berlaku apabila sel barah terbentuk dalam kolon atau rektum pesakit. CRC merupakan bentuk barah ketiga paling biasa seluruh dunia, iaitu kira-kira 10% daripada semua jenis barah. Pada tahun 2012, anggaran 1.4 juta kes baharu telah didiagnosis seluruh dunia dan 694,000 kematian akibat barah adalah akibat CRC^[1].

Pembedahan, radiasi, dan kemoterapi adalah rawatan utama untuk CRC itu sendiri. Namun begitu, walaupun dengan rawatan terbaik sekali pun, CRC boleh merebak (atau bermetastasis) ke bahagian tubuh yang lain, lalu mengakibatkan barah kolorektum metastatik, atau mCRC. Kira-kira 50 peratus daripada pesakit akan didiagnosis dengan mCRC sama ada pada masa diagnosis awal atau kerana penyakit yang berulang. Hati adalah tapak kejadian mCRC yang paling kerap dan malangnya kebanyakan pesakit sudah tidak boleh dibedah semasa diagnosis diberikan kerana tahap kemelamatan penyakit itu. Kegagalan hati kerana pertumbuhan tidak terkawal metastasis dalam hati sering kali menjadi punca kematian.

Latar Belakang mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres adalah peranti perubatan yang digunakan dalam intervensi onkologi bagi memberikan Terapi Radiasi Dalam Terpilih atau SIRT (juga dikenali sebagai radioembolisasi), teknologi yang terbukti untuk tumor hati tidak boleh bedah yang menyalurkan dos radiasi tersasar yang mencukupi terus kepada sel barah. Dalam rawatan yang invasif minimum, jutaan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres disalurkan melalui kateter ke dalam hati yang mana mereka memilih untuk menyasarkan tumor hati dengan dos radiasi dalaman sehingga 40 kali ganda lebih tinggi berbanding radioterapi konvensional, serta tidak menjejaskan tisu hati sihat yang berhampiran.

Dihasilkan oleh Sirtex Medical Limited, mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres diluluskan di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil, Switzerland, Turki dan beberapa negara Asia lain seperti India, Korea, Singapura, dan Hong Kong bagi rawatan tumor hati yang tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan.

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres juga mendapat Kelulusan PraPasaran (PMA) daripada FDA AS dan diarahkan untuk diberikan di Amerika Syarikat bagi rawatan tumor hati metastasis yang tidak boleh dibedah daripada barah kolorektum primer digabungkan dengan kemoterapi arteri intrahepatik

menggunakan floxuridine. Tambahan lagi, mikrosfera SIR-Spheres dibekalkan di negara-negara seperti Israel, Malaysia, New Zealand, Taiwan dan Thailand.

Boleh didapati di lebih 700 pusat rawatan, lebih 45,000 dos mikrosfera SIR-Spheres telah dibekalkan ke seluruh dunia.

Latar Belakang Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) merupakan perniagaan penjagaan kesihatan global berpusat di Australia yang bekerja untuk memperbaiki hasil akhir penghidap barah. Produk utama semasa kami adalah terapi radiasi tertuju untuk barah hati bernama mikrosfera SIR-Spheres. Lebih 45,000 dos telah dibekalkan bagi merawat pesakit dengan barah hati di lebih 700 pusat perubatan dalam lebih 30 buah negara. Untuk maklumat lanjut, sila lawati <http://www.sirtex.com>.

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

Rujukan:

1. Laporan Barah Dunia, 2014; Geneva, WHO: 2014.

Sumber: Sirtex Medical Limited

Untuk maklumat lanjut sila hubungi: Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET atau irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115