



Sirtex rapporte les résultats préliminaires de l'étude SIRFLOX

- ***Dans le cadre du traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique non résecable:***
 - ***L'étude SIRFLOX ne montre pas d'amélioration statistiquement significative de la survie sans progression globale.***
 - ***L'étude SIRFLOX montre une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression au niveau du foie.***
- ***Ces données seront soumises au congrès annuel 2015 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) pour revue par des pairs.***

Sydney, Australia; March 17, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) a le plaisir de rapporter ce jour les résultats préliminaires de son étude clinique SIRFLOX.

Partant de l'analyse préliminaire qui vient tout juste d'être effectuée, le critère primaire de l'étude SIRFLOX n'a pas été atteint. L'analyse préliminaire montre que, l'ajout des microsphères en résine marquées à l'Yttrium-90, SIR-Spheres®, à une chimiothérapie systémique classique de première ligne destinée à traiter le cancer colorectal métastatique non opérable (CCRM), n'améliore pas de façon statistiquement significative la survie sans progression (SSP) globale. La SSP globale mesure la progression de tumeurs déjà existantes et / ou le développement de nouvelles tumeurs au niveau d'autres organes ou d'autres sites de l'organisme.

La société Sirtex a le plaisir d'annoncer que l'analyse préliminaire a montré que les microsphères en résine marquées à l'Yttrium-90, SIR-Spheres®, amélioraient de façon statistiquement significative la survie sans progression (SSP) au niveau du foie. Ce critère secondaire de l'étude est important, car les métastases hépatiques sont généralement le site unique ou dominant de la maladie chez les patients atteints d'un CCRM et constituent le site majeur de la maladie influençant la survie. Jusqu'à 90% des patients atteints de CCRM décèdent à cause d'une défaillance du foie liée aux effets locaux de ces tumeurs hépatiques^[1]. Les microsphères en résine marquées à l'Yttrium-90, SIR-Spheres®, traitent de façon ciblée les tumeurs hépatiques.

Comme cela a été annoncé précédemment (la dernière fois le 9 octobre 2014), les résultats et les analyses préliminaires de l'étude SIRFLOX doivent encore être vérifiés et validés suivant le processus académique d'évaluation par des pairs. Une présentation lors d'une

conférence scientifique et/ou une publication dans une revue médicale constituent une part importante de ce processus.

Les résultats finaux et les analyses détaillées correspondantes de l'étude SIRFLOX seront ainsi soumis à l'édition 2015 du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), qui se tiendra du 29 mai au 2 juin 2015 à Chicago, dans l'Illinois.

À propos de l'étude SIRFLOX

L'étude SIRFLOX est une étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée, qui a recruté 500 patients atteints de CCRm, dont le cancer n'était pas résecable et s'était étendu soit seulement dans le foie, soit dans le foie et dans un nombre limité de sites en-dehors du foie, dont les ganglions lymphatiques et / ou les poumons. Les patients ont été randomisés afin de recevoir soit une chimiothérapie systémique classique de première ligne à base de FOLFOX (acide folinique, 5-fluorouracile et oxaliplatine) avec comme option l'administration de bévacizumab (Avastin®), soit la même chimiothérapie avec, en plus, une dose unique de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90.

Cette étude a été menée dans plus de 100 hôpitaux à travers le monde (en Australie, en Europe, en Israël, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis).

Pour de plus amples informations, visitez le site <http://www.sirflox.com>, et l'annonce de l'Australian Stock Exchange (ASX) publiée par la société le 9 octobre 2014.

À propos de Sirtex Medical Limited

Pour de plus amples informations, visitez le site <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres® est une marque déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Références:

Kennedy A; Coldwell D et al. Resin [90]Y-microsphere brachytherapy for non-resectable colorectal liver metastases: modern USA experience. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys 2006; 65 (2): 412-425.

Pour obtenir davantage d'information, veuillez contacter:

Iga Rawicka, Responsable internationale associée de la communication Sirtex Medical Limited, Email: irawicka@sirtex-europe.com