



Sirtex Reporta Resultados Preliminares del Estudio SIRFLOX

- ***En el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico no extirpable:***
 - ***el estudio SIRFLOX no demuestra una mejora significativa desde el punto de vista estadístico en la Supervivencia Libre de Progresión en general.***
 - ***el estudio SIRFLOX demuestra una mejora significativa desde el punto de vista estadístico en la Supervivencia Libre de Progresión del hígado.***
- ***Los datos se someterán a revisión científica externa ante la Asamblea Anual 2015 de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO por sus siglas en inglés)***

Sydney, Australia; 17 de marzo de 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) se complace en anunciar los resultados preliminares de su estudio clínico SIRFLOX.

Sobre la base del análisis preliminar recién terminado, no se logró el objetivo principal de valoración del estudio SIRFLOX. El análisis preliminar demuestra que agregar microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® a un régimen existente de quimioterapia sistémico de primera línea para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRM) no extirpable no genera una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión total (PFS, por sus siglas en inglés). La PFS total mide el avance de los tumores existentes y/o el desarrollo de nuevos tumores en cualquier órgano o ubicación del cuerpo.

Sirtex tiene la satisfacción de que el análisis preliminar demostrara que las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres sí generaran una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión (PFS) en el hígado. Este objetivo secundario del estudio es importante porque los tumores del hígado suelen ser la única ubicación o la ubicación dominante de la enfermedad en pacientes con cáncer colorrectal metastásico y son la ubicación principal de la enfermedad que influye en la supervivencia. Hasta un 90 % de los pacientes con CCRM mueren debido a una falla por los efectos locales de los tumores de hígado⁽¹⁾. El objetivo específico de las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres es tratar los tumores del hígado.

Como se recomendó en otras oportunidades (recientemente el 9 de octubre de 2014), el análisis preliminar y los resultados del estudio SIRFLOX aún requieren verificación y validación a través del proceso de revisión académica de pares. La presentación en un

congreso científico y/o la publicación en una revista médica son partes esenciales de este proceso.

Los resultados finales y el análisis detallado relacionado del estudio SIRFLOX se presentarán ante la Asamblea Anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO), que se celebrará entre el 29 de mayo y el 2 de junio de 2015 en Chicago, Illinois.

Acerca del estudio SIRFLOX

SIRFLOX es un estudio internacional, multicéntrico, aleatorio y controlado que involucró a más de 500 pacientes con cáncer colorrectal metastásico cuya enfermedad no era extirpable y se había expandido solo al hígado o al hígado más una cantidad limitada de zonas fuera del hígado, incluidos ganglios linfáticos y los pulmones. Se distribuyeron los pacientes de manera aleatoria para recibir un régimen de quimioterapia sistémica de primera línea actual usando FOLFOX (ácido folínico, 5-fluorouracilo y oxaliplatino) con la opción de recibir bevacizumab (Avastin®) o la misma quimioterapia con la adición de una administración única de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres.

El estudio se realizó en más de 100 hospitales de Australia, Europa, Israel, Nueva Zelanda y los Estados Unidos.

Para obtener más información, visite www.sirflox.com, y el anuncio de ASX hecho por la Compañía el 9 de octubre de 2014.

Acerca de Sirtex Medical Limited

Para obtener información, visite www.sirtex.com

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

Referencia:

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

CONTACTO: Iga Rawicka, Gerenta Global Asociada de Comunicaciones, Sirtex Medical Limited, correo electrónico: irawicka@sirtex-europe.com