



Sirtex, SIRFLOX 연구 예비결과 보고

- 비절제 전이성 대장암 환자 위한 제1선 치료:

* SIRFLOX 연구에서 전반적인 무진행 생존율, 통계적으로 유의하게 증가하지
않아

* SIRFLOX 연구에서 간(liver)의 무진행 생존율, 통계적으로 유의하게 증가

- 동료 평가 위해 미국암학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO) 2015 연례
회의에 데이터 제출 예정

(시드니 2015년 3월 17일 PRNewswire=연합뉴스) Sirtex Medical Limited(ASX: SRX)가
SIRFLOX 임상연구의 예비결과를 보고했다.

막 완료된 예비분석결과로 보건대, SIRFLOX 연구의 1차 종점은 달성되지 못했다.

예비분석결과에 따르면, 현재 비절제 전이성 대장암(metastatic colorectal cancer, mCRC) 환자를 치료하는데 사용되고 있는 제1선 전신화학요법에 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어를 추가해도 전반적인 무진행 생존율(Progression-Free Survival, PFS)이 통계적으로 유의하게 증가하지 않았다고 한다. 전반적인 PFS는 장기나 신체 부위에서 기존 종양의 진행 및/혹은 새로운 종양의 발현을 측정한다.

그러나 Sirtex의 예비분석결과에 따르면, SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 추가했을 때 간의 PFS는 통계적으로 유의하게 증가했다고 한다. 이 2차 종점이 중요한 이유는 간 종양이 mCRC 환자에서 유일한 혹은 지배적인 질병 부위인 경우가 흔하고, 또한 생존율에 영향을 미치는 주요 질병 부위이기 때문이다. mCRC 환자 중 최대 90%가 간 종양의 국소적인 영향으로 인해 간부전으로 사망한다(1). SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 구체적으로 간 종양을 치료하도록 개발됐다.

기존에 나온 권고(가장 최근에는 2014년 10월 9일)에서 지적했듯이, SIRFLOX 연구 결과와 예비분석은 여전히 학문적 동료 평가(peer review)를 통해 검사와 타당성 검증이 필요한 상태다. 이 과정에서는 학술 회의 발표 및 의학 학술지 출판이 필수다.

그에 따라 올 5월 29일부터 6월 2일까지 일리노이주 시카고에서 열리는 미국암학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO) 연례 회의에서 SIRFLOX 연구의 최종 결과 및 관련 세부 분석 결과를 제출할 예정이다.

SIRFLOX 연구 소개

SIRFLOX 연구는 간에만 국한되는, 또는 간 외에 다른 부위(예: 림프절이나 폐)로 암이 전이된 비절제 mCRC 환자 500명 이상을 등록시킨 국제적인 다기관 무작위 대조연구다.

등록된 환자들은 현재 mCRC 환자 치료를 받고 있으며, FOLFOX(folinic acid, 5-fluorouracil 및 oxaliplatin)를 이용하고, bevacizumab (Avastin(R))를 선택할 수 있는 제1선 전신화학요법 집단과 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 1회 투입하는 동일한 화학요법 집단으로 무작위로 분류됐다.

SIRFLOX 연구는 호주, 유럽, 이스라엘, 뉴질랜드 및 미국 내 병원 100곳 이상에서 실시됐다.

추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirflox.com>을 참조한다. 작년 10월 9일 Sirtex Medical Limited가 ASX를 발표했다.

Sirtex Medical Limited 소개

추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com>을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록 상표다.

출처: Sirtex Medical Limited