



Sirtex เผยผลเบื้องต้นจากการทดลอง SIRFLOX

- ในการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจายประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้
 - การทดลอง SIRFLOX ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของระยะปลอดโรค (PFS) ในภาพรวม
 - แต่การทดลอง SIRFLOX พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของระยะปลอดโรคในตับ
- เตรียมนำเสนอข้อมูลต่อที่ประชุมประจำปี 2558 ของสมาคม American Society of Clinical Oncology (ASCO) เพื่อทำ peer review

ชนิดนี้--17 มี.ค.--ฟิอาร์ทิวส์ไวร์/อินโฟเคสท์ -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) มีความยินดีที่จะรายงานผลเบื้องต้นจากการทดลองทางคลินิก SIRFLOX

จากการวิเคราะห์เบื้องต้นที่เพิ่งเสร็จสิ้นไปพบว่า การทดลอง SIRFLOX ไม่บรรลุจุดยุติปฐมภูมิ (primary endpoint) โดยผลการวิเคราะห์เบื้องต้นแสดงให้เห็นว่า การนำ SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres มาใช้ร่วมกับการทำเคมีบำบัดที่เป็นการรักษาพื้นฐาน เพื่อรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้นั้น ไม่ได้ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อระยะปลอดโรค (PFS) ในภาพรวม ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการลุกลามของเนื้องอกเดิม และ/หรือการเกิดเนื้องอกใหม่ในอวัยวะหรือส่วนต่างๆของร่างกาย

อย่างไรก็ดี Sirtex มีความยินดีที่ผลการวิเคราะห์เบื้องต้นแสดงให้เห็นว่า การเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อระยะปลอดโรคในตับ ซึ่งจุดยุติทุติยภูมิ (secondary endpoint) นี้มีความสำคัญมาก เนื่องจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักมักแพร่กระจายไปยังตับมากที่สุด และเป็นจุดชี้เป็นชี้ตายของผู้ป่วย โดยผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจายมากถึง 90% เสียชีวิตด้วยอาการตับวายอันเป็นผลจากเนื้องอกในตับ(1) ทั้งนี้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres จะเข้าจัดการกับเนื้องอกในตับโดยเฉพาะ

ตามที่ได้ชี้แจงไว้ก่อนหน้านี้ (ล่าสุดเมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2557) ว่า ผลการทดลอง SIRFLOX และผลการวิเคราะห์เบื้องต้น ยังจำเป็นต้องได้รับการรับรองและตรวจสอบในขั้นตอน peer review โดยการนำเสนอต่อที่ประชุมเชิงวิทยาศาสตร์ และ/หรือการเผยแพร่ในวารสารการแพทย์นั้น ถือเป็นส่วนสำคัญในขั้นตอนนี้

ดังนั้น ผลการทดลองขั้นสุดท้ายพร้อมบทวิเคราะห์โดยละเอียดของการทดลอง SIRFLOX จะถูกนำเสนอต่อที่ประชุมประจำปีของสมาคม American Society of Clinical Oncology (ASCO) ซึ่งจะจัดขึ้นในวันที่ 29 พฤษภาคม ถึง 2 มิถุนายน 2558 ที่ชิคาโก รัฐอิลลินอยส์

เกี่ยวกับการทดลอง SIRFLOX

SIRFLOX เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ซึ่งจัดทำในศูนย์วิจัยหลายแห่งในหลายประเทศ โดยทำการศึกษาในผู้ป่วย 500 คนที่เป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจายประเภทที่ผ่าตัดไม่ได้ และได้ลุกลามไปยังตับอย่างเดียว หรือลุกลามไปยังตับร่วมกับอวัยวะบางส่วนนอกตับ เช่น ต่อมท่อน้ำเหลืองและปอด เป็นต้น โดยมีการสุ่มผู้ป่วยเพื่อรับการบำบัดพื้นฐานด้วย FOLFOX (folinic acid, 5-fluorouracil และ oxaliplatin) ร่วมกับการใช้ยา bevacizumab (Avastin(R))

ส่วนอีกกลุ่มจะได้รับเคมีบำบัดพื้นฐานในลักษณะเดียวกัน และเสริมด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

การทดลอง SIRFLOX จัดทำขึ้นในโรงพยาบาลกว่า 100 แห่งทั่วยุโรป อิสราเอล นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.sirflox.com> และประกาศจาก ASX
ที่ทางบริษัทได้จัดทำขึ้นเมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2557

เกี่ยวกับ Sirtex Medical Limited

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres(R) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

อ้างอิง

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.

แหล่งข่าว: Sirtex Medical Limited

ติดต่อ:

Iga Rawicka, Global Associate Communications Manager, Sirtex Medical Limited, Email:
irawicka@sirtex-europe.com