



Sirtex anuncia resultados preliminares do estudo SIRFLOX

- **No tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático não ressecável:**
 - **O estudo SIRFLOX não mostra uma melhoria estatisticamente significativa na sobrevida geral livre de progressão.**
 - **O estudo SIRFLOX mostra uma melhoria estatisticamente significativa na sobrevida livre de progressão no fígado.**
- **Os dados serão submetidos à avaliação de pares na Reunião Anual 2015 da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO)**

Sydney, Australia; 18 de março de 2015 -- A Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) tem o prazer de informar os resultados preliminares do seu estudo clínico SIRFLOX.

Com base na análise preliminar recém-concluída, o *endpoint* primário do estudo SIRFLOX não foi atingido. A análise preliminar mostra que a adição de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® a um regime de quimioterapia sistêmica atual de primeira linha para o tratamento de câncer colorretal metastático não ressecável (CCRM) não resulta em uma melhoria estatisticamente significativa na Sobrevida Livre de Progressão (Progression-Free Survival - PFS) geral. A PFS geral mede a progressão de tumores existentes e/ou o desenvolvimento de novos tumores em qualquer local do órgão ou organismo.

A Sirtex está contente que a análise preliminar demonstrou que as microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres tenham resultado em uma melhoria estatisticamente significativa na Sobrevida Livre de Progressão (PFS) no fígado. Este *endpoint* secundário do estudo é importante porque os tumores hepáticos são geralmente o local único ou dominante da doença em pacientes com CCRM e são o principal local da doença influenciando na sobrevida. Até 90% dos pacientes com CCRM morrem de insuficiência hepática devido a efeitos locais dos tumores do fígado⁽¹⁾. As microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres são orientadas especificamente para o tratamento de tumores hepáticos.

Como previamente divulgado em 9 de outubro de 2014, os resultados e a análise preliminar do estudo SIRFLOX ainda exigem verificação e validação através do processo de revisão acadêmica por pares. A apresentação em uma conferência e/ou publicação científica em uma revista médica são partes essenciais desse processo.

Os resultados finais e a análise relacionada detalhada do estudo SIRFLOX serão, portanto, apresentados na Reunião Anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO), que será realizada de 29 de maio a 2 de junho de 2015, em Chicago, Illinois.

Sobre o estudo SIRFLOX

O SIRFLOX é um estudo internacional, multicêntrico, randomizado controlado que envolveu mais de 500 pacientes com CCRm cuja doença era não ressecável e havia se espalhado somente para o fígado ou para o fígado e um número limitado de locais fora do fígado, inclusive nódulos linfáticos e pulmões. Os pacientes foram randomizados para receber ou um regime de quimioterapia sistêmica atual de primeira linha utilizando FOLFOX (ácido folínico, 5-fluorouracil e oxaliplatina), com a opção de receber o bevacizumab (Avastin[®]) ou a mesma quimioterapia, com a adição de uma única administração de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres.

O estudo foi conduzido em mais de 100 hospitais na Austrália, Europa, Israel, Nova Zelândia e Estados Unidos.

Para mais informações, por favor, acesse www.sirflox.com, e o anúncio da ASX feito pela empresa em 9 de outubro de 2014.

Sobre a Sirtex Medical Limited

Para mais informações, por favor, acesse www.sirtex.com

SIR-Spheres[®] é uma marca registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referência:

(1) Kennedy A; Coldwell D *et al.* Braquiterapia de microesfera de resina 90Y para metástases hepáticas colorretais não ressecáveis: experiência moderna dos EUA. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys* 2006; **65** (2): 412-425.

CONTATO: Iga Rawicka, Gerente Global Associada de Comunicações, Sirtex Medical Limited, E-mail: irawicka@sirtex-europe.com