



מחקר SIRFLOX הוצג בכנס השנתי של ASCO 2015

חוקרים קליניים מצטטים מובהקות של שיפור של 7.9 חודשים בהישרדות ללא התקדמות המחלה בכבד של מטופלים עם סרטן גרורתי בלתי ניתן לכריתה של המעי הגס והחלחולת (mCRC) אשר טופל בטיפול קו ראשון של כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres® Y-90 בתוספת כימותרפיה

שיקאגו, אילינוי, ארה"ב (30 במאי 2015) -- התועלות של הוספת כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 המכוונות לכבד, לכימותרפיה המערכתית הנוכחית לטיפול קו ראשון בסרטן המעי הגס והחלחולת (mCRC) אשר דווחו במחקר SIRFLOX, הוצגו בכנס השנתי של האיגוד האמריקני לאונקולוגיה קלינית (ASCO) בשיקגו. מחקר SIRFLOX הוא מחקר מבוקר ואקראי, הפותח אפשרויות חדשות לשילוב קרינה המכוונת לגרורות בכבד יחד עם טיפול מערכתי מהקו הראשון בסרטן המעי הגס והחלחולת. התוצאות שהתקבלו מ-530 המטופלים המשתתפים בו הוצגו על-ידי פרופסור פיטר גיבס, חוקר ראשי שותף של מחקר SIRFLOX ואונקולוג יועץ ב-Royal Melbourne Hospital באוסטרליה.

פרופ' גיבס אמר: "מצאנו שבמטופלים עם סרטן המעי הגס והחלחולת אשר קיבלו רק כימותרפיית קו ראשון, גידולים בכבד החלו לגדול שוב לאחר זמן חציוני של 12.6 חודשים, אך אצל מטופלים שקיבלו גם טיפול קו ראשון בכדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 הייתה שליטה בגידולים בכבד במשך זמן חציוני של 20.5 חודשים. 7.9 החודשים הנוספים של תועלת טיפולית שהתקבלו עם משטר טיפול הקו הראשון המשולב SIRFLOX היו מובהקים סטטיסטית, עם ערך p של 0.002 ויחס סיכון של 0.69. משמעות הדבר היא שעבור המטופלים שטופלו בכדוריות שרף זעירות Y-90 הסיכון להתקדמות הגידול בכבד פחת ב-31 אחוזים."

הוא הוסיף והסביר: "ממצא זה משמעותי מאוד מכיוון שבאופן קבוע סרטן המעי הגס והחלחולת מתפשט קודם כל לכבד. מחצית מהמטופלים שאובחן אצלם בתחילה סרטן המעי הגס והחלחולת שורדים הודות לכריתה ניתוחית של הגידול הראשוני לפני שהמחלה מתפשטת למקום אחר בגוף. עם זאת, בסופו של דבר גרורות בכבד גורמות מדי שנה למותם של רוב שאר מאות אלפי המטופלים הנותרים, אשר גידוליהם התפשטו אך לא ניתן לנתחם."

בדבריו לקהל של ASCO פרופ' גיבס אמר גם ששיעורי התגובה לטיפול בכבד היו גבוהים באופן מובהק במטופלים אשר קיבלו כדוריות שרף זעירות Y-90 בשילוב עם כימותרפיית קו ראשון, הכוללת משטר טיפול המבוסס על FOLFOX, עם או ללא תוספת בווציזומאב. פרופ' גיבס הוסיף ואמר: "בקבוצה זו צפינו בשיעור תגובה כבדי של 78.7 אחוזים, בהשוואה ל-68.8 אחוזים בקבוצה שקיבלה כימותרפיה בלבד. תוצאה זו הייתה מובהקת מבחינה סטטיסטית, עם ערך p של 0.042."

מלבד זאת, אמנם שיעור התגובה המלאה בכבד של המטופלים במחקר SIRFLOX אשר קיבלו כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 היה 6.0 אחוזים בלבד, אך שיעור זה היה גבוה יותר מפי שלושה לעומת 1.9 האחוזים של שיעור התגובה המלאה בקרב מטופלים אשר קיבלו כימותרפיה בלבד. לממצא זה מובהקות סטטיסטית חזקה מאוד - ערך p שלה הוא 0.02."

חוקרים קליניים אחרים ב-SIRFLOX דנים בהשלכות המחקר

במסיבת עיתונאים אשר נערכה לאחר מצגת SIRFLOX של פרופ' גיבס, פרופ' גיא ון הייזל, חוקר ראשי שותף ב-SIRFLOX ופרופסור מן המניין קליני באוניברסיטת אוסטרליה המערבית שבפרת' אמרו ש"מחקר SIRFLOX מעניק לנו את הנתונים המְתְקָפִים את השימוש בטיפול קו ראשון קרינתי פנימי וממוקד לכבד, הנקרא בקיצור SIRT, יחד עם כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 בסרטן המעי הגס והחלחולת. עד עתה, לא היה לנו מחקר קליני אקראי גדול דיו לספק הוכחות מדרגה ראשונה התומכות בשימוש בטיפול זה כקו ראשון."

פרופ' גיא ון הייזל הוסיף ואמר: "שלב זה מקדם את העניינים עבור אונקולוגים ומטופליהם, מכיוון שעד הפיתוח של כדוריות שרף זעירות Y-90, בעצם לא היה מקום לכלול טיפול קרינתי במסגרת טיפול בגידולים בכבד. מעולם לא היה ספק שקרינה תפעל בכבד, אך הבעיה של מתן הקרינה ללא פגיעה ברקמת כבד בריאה מנע ממנה להיות 'שותפה שווה' לניתוח ולכימותרפיה בטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת, כמו שהטיפול מתנהל כמעט בכל צורה של סרטן."

החוקר האירופאי הראשי של מחקר SIRFLOX, פרופ' וולקר היינמן, מנהל "המרכז הכולל לסרטן" של אוניברסיטת מינכן שבגרמניה, אמר לקהל במסיבת העיתונאים ש"אונקולוגים, ובמיוחד אלה הפועלים ברמת הקהילה, רק עכשו מתחילים להכיר בכך שטיפול מקומי וכן מערכתי בגרורות בכבד הוא שיקול קליני חשוב מאוד בטיפול היעיל בסרטן קשה לטיפול זה, ועשוי לפתוח אפשרות לניתוח מרפא פוטנציאלי של הכבד בחלק מהמקרים שלא ניתן היה לנתח קודם."

הוא המשיך: "ההשפעה של כדוריות שרף זעירות Y-90 על ההישרדות ללא התקדמות המחלה בכבד, כפי שדווח במחקר SIRFLOX בולטת מאוד. גם בהיעדר מספיק נתונים לחשב את התועלת של הישרדות כוללת או ממצא מובהק עבור נקודת הסיום העיקרית של הישרדות ללא התקדמות המחלה באתר כלשהו, התוצאים של מחקר SIRFLOX מצביעים על כך שכעת אונקולוגים המטפלים בסרטן המעי הגס והחלחולת עשויים לרצות לשקול להשתמש בכדוריות שרף זעירות Y-90 מוקדם יותר מאשר הדבר נעשה כיום, בוודאי בקרב מטופלים אשר מחלתם הגרורתית אובחנה קודם כל בכבד."

הוא הוסיף ואמר: "מחקר SIRFLOX מאפשר לכל אונקולוג לעיין בהוכחות מדרגה ראשונה ולהעריך אותן על-פי הנוהג הקיים אצלו."

החוקר הראשי של מחקר SIRFLOX בארה"ב, ד"ר נאווש ק' שארמה, פרופסור משנה באונקולוגיה קרינתית ורדיולוגיה אבחונית/התערבותית באוניברסיטה של המרכז הרפואי מרילנד, אשר הייתה האתר הקליני הגדול ביותר של מחקר SIRFLOX בארה"ב, אמר ש"530 המטופלים במחקר SIRFLOX הופכים אותו לניסוי הגדול ביותר בהקצאה אקראית שבוצע אי פעם המשלב באונקולוגיה הליך רדיולוגי התערבותי עם כימותרפיה."

ד"ר שארמה הוסיף ואמר ש"במשך יותר מ-10 שנים רופאים ביצעו הליכי SIRT עם כדוריות שרף זעירות Y-90 בארה"ב וברחבי העולם. תמיד חשנו שהליך זה היה גישה ייחודית להעברת מינוני קרינה גדולים לגידולים בכבד, המכוונת באופן שלא יפגע ברקמת כבד בריאה. חשוב לציין שהתועלת הקלינית שנצפתה במחקר SIRFLOX, התקבלה עם רמה קבילה של אירועים חריגים כתוצאה מהוספת כדוריות שרף זעירות Y-90 לכימותרפיית הקו הראשון בסרטן המעי הגס והחלחולת. באופן מסורתי, אונקולוגים, ובמיוחד אונקולוגים קרינתיים, היו זהירים מאוד בהקרנת נפחים גדולים של הכבד בגלל התופעות השליליות הקשורות בטיפולים כאלה. מחקר SIRFLOX הוכיח לנו באופן חסר פניות שלא רק שגישה זו מאפשרת לתת לכבד מינוני קרינה גדולים, אלא שניתן לעשות זאת באמצעות הכימותרפיה העדכנית. מתן בו-זמני של כימותרפיה וקרינה הוא אחת הדרכים היעילות ביותר לטפל בסרטן באופן כללי, ובמיוחד בסרטן שמקורו בדרכי העיכול."

בהתוויה נוספת של השייכות הקלינית האפשרית של משטר טיפול משולב של כימותרפיה וקרינה אשר נחקר במחקר SIRFLOX, בחר האיגוד האמריקני לאונקולוגיה קלינית בתוצאות של מחקר SIRFLOX כאחד מתוך 71 תקצירים בלבד מבין כמה אלפים שנבחנו עבור כנס זה בתור מצגת "המיטב של ASCO". ייתכן שמאמרי "המיטב של ASCO" יידונו בשרשרת מתמשכת של מצגות מעקב רשמיות

אשר אונקולוגים אמריקאים מובילים יעבירו בחודשים הקרובים לאונקולוגים אשר לא יכלו להשתתף בכנס האיגוד האמריקני לאונקולוגיה קלינית בשיקגו, לכל אחד במדינתו.

מחקר SIRFLOX הוא הראשון מקבוצה של שלושה מחקרים המעריכים את התוצאות של הוספת כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 לכימותרפיית הקו הראשון בטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת. המחקרים הנוספים הם מחקר FOXFIRE, ניסוי קליני בריטי שהגיוס אליו הושלם בנובמבר 2014, ומחקר FOXFIRE Global, מחקר בינלאומי שהגיוס אליו הושלם בינואר 2015. תוצאות שלושת המחקרים, אשר יחד גויסו אליהם 1,100 מטופלים עם סרטן המעי הגס והחלחולת, ישולבו בהערכה מתוכננת מראש של תועלת ההישרדות הכוללת של הוספת כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 לכימותרפיית קו ראשון לטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת. התוצאות המשולבות צפויות להתקבל ב-2017.

החוקרים הראשיים השותפים של FOXFIRE הם פרופ' ריקי שארמה, מרצה קליני בכיר באונקולוגיה באוניברסיטת אוקספורד בבריטניה וד"ר הרפיט וואסן מבית החולים המרסמית' ו- Imperial College Trust בלונדון שבבריטניה. פרופ' שארמה הציג את מחקר SIRFLOX גם בכנס השנתי של האיגוד האמריקני לאונקולוגיה קלינית בשיקגו. פרופ' פיטר גיבס הוא החוקר הראשי של מחקר FOXFIRE Global.

על כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90

כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 הן מכשור רפואי המשמש בהליך של רדיולוגיה התערבותית המוכר בשם טיפול קרינתי פנימי וממוקד לכבד (SIRT), או רדיואמבוליזציה, המכוון קרינה במינונים גבוהים ישירות לגידולים בכבד. הטיפול כולל עשרות מיליוני חלקיקי Y-90 רדיואקטיבי מצופה שרף, שקוטר כל אחד מהם אינו גדול מקוטר שערת אדם. רדיולוגים פולשניים מזריקים חלקיקי (כדוריות זעירות) שרף אלה לתוך עורק הכבד באמצעות צנתר המוחדר לעורק הירך דרך חתך במפשעה. כדוריות השרף הזעירות Y-90 "מתיישבות" בנימים המקיפים גידולים בכבד, שם הן מעבירות מינון גבוה של קרינת ביתא קצרת טווח (ממוצע 2.5 מ"מ, מקסימום 11 מ"מ) לגידולים בכבד, תוך שמירה על רקמת כבד בריאה. המשקל הסגולי הנמוך של כדוריות שרף זעירות Y-90 מאפשר לזרם הדם לפזר את הרדיואקטיביות בצורה שווה בתוך הגידולים בכבד וסביבם.

אישורים רגולטוריים חשובים של כדוריות השרף הזעירות SIR-Spheres Y-90 כוללים אישור קדם-שיווק מלא ממינהל המזון והתרופות האמריקני, האיחוד האירופי (סימן CE) ומינהל המוצרים הרפואיים האוסטרלי.

כדוריות השרף הזעירות SIR-Spheres Y-90 קיבלו גם אישור קדם-שיווק (PMA) ממינהל המזון והתרופות האמריקני והן מותרות בארצות הברית לטיפול בגידולים גרורתיים בכבד בלתי ניתנים לכריתה שמקורם בסרטן ראשוני של המעי הגס והחלחולת בשילוב עם כימותרפיה (פלוקסורידין) הניתנת לתוך עורק הכבד. כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90 מאושרות לטיפול בגידולים בלתי-נתיחים בכבד באוסטרליה, באיחוד האירופי (סימן CE), בארגנטינה (ANMAT), בברזיל, ובמספר מדינות באסיה, כמו הודו וסינגפור.

על סירטקס

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) היא חברה גלובלית שבסיסה באוסטרליה העוסקת בתחום הרפואי ופועלת לשיפור תוצאות טיפול באנשים עם סרטן. המוצר המוביל הנוכחי שלנו הוא טיפול קרינתי מכוון לסרטן הכבד, הנקרא כדוריות שרף זעירות SIR-Spheres Y-90. כ-50,000 מנות סופקו לטיפול במטופלים עם סרטן כבד ביותר מ-800 מרכזים רפואיים ביותר מ-40 מדינות.

למידע נוסף בקרו באתר www.sirtex.com.

Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd הוא סימן רשום של SIR-Spheres®

סימוכין:

Gibbs P *et al.* 2015 ASCO Annual Meeting; *J Clin Oncol* 2015; **33** (Suppl): Abs 3502.

למידע נוסף צרו קשר עם:

irawicka@sirtex.com ; דוא"ל: Iga Rawicka; Sirtex Medical Limited

U-0515-107