



**Se presenta el estudio  
SIRFLOX en la reunión  
anual ASCO 2015**

***Los investigadores clínicos citan la importancia de la mejora de 7,9 meses en la supervivencia libre de progresión en el hígado para los pacientes con cáncer colorrectal metastático inoperable (mCRC) tratados en primera línea con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 más quimioterapia***

Chicago, IL, USA (30 May 2015) -- Los beneficios de añadir las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 directamente al hígado con la quimioterapia sistémica actual para el tratamiento de primera línea en casos de cáncer colorrectal metastático inoperable (mCRC) indicados en el estudio SIRFLOX, fueron presentados durante la reunión anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) en Chicago. Los resultados de los 530 pacientes del estudio SIRFLOX aleatorio y, que abren nuevas posibilidades para combinar la radiación dirigida a la metástasis hepáticas con un tratamiento sistémico en primera línea de mCRC, fueron presentados por el profesor asociado Peter Gibbs, co-investigador principal del estudio SIRFLOX y oncólogo médico consultor en The Royal Melbourne Hospital, Australia.

"Hemos encontrado que mientras que los tumores de hígado comienzan a crecer de nuevo tras una media de 12,6 meses en los pacientes con mCRC que solo recibieron quimioterapia en primera línea, aquellos que también recibieron tratamiento en primera línea con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 tuvieron sus tumores controlados una media de 20,5 meses. Los 7,9 meses adicionales de beneficio del tratamiento con la combinación del régimen en primera línea SIRFLOX fueron estadísticamente significativos, con un valor p de 0,002 y cociente de riesgo de 0,69. Esto se traduce a una reducción de un 31% del riesgo de progresión tumoral en el hígado para pacientes tratados con microesferas de resina Y-90", afirmó el profesor Gibbs.

"Este tiene una gran importancia", explicó. "Ya que el hígado es casi siempre el órgano en el que el cáncer colorrectal se disemina primero. Mientras que la mitad de los pacientes que son diagnosticados inicialmente con cáncer colorrectal sobreviven gracias a la eliminación quirúrgica del tumor primario antes de que la enfermedad se disemine en otros lugares del cuerpo, las metástasis de hígado eventualmente causan la muerte en los restantes cientos de miles de pacientes cada año cuyos tumores se diseminan pero son inoperables".

El profesor Gibbs explicó también a la audiencia de ASCO que las tasas de respuesta del tratamiento hepático fueron significativamente superiores en los pacientes que recibieron microesferas de resina Y-90 en combinación con la quimioterapia en primera línea, consistente en un régimen basado en FOLFOX, con o sin la adición de bevacizumab. "Observamos una tasa de respuesta hepática de un 78,7% en este grupo, frente al 68,8% dentro del grupo tratado solo con quimioterapia. Esto fue estadísticamente significativo, con un valor p de 0,042. Además, la tasa de respuesta completa en el hígado de los pacientes SIRFLOX que recibieron microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, aunque relativamente pequeña y con un 6%, fue más de tres veces superior a la tasa de respuesta completa de un 1,9% entre los pacientes tratados solo con quimioterapia. El significado estadístico de este descubrimiento es muy destacado, con un valor p de 0,02", comentó el profesor Gibbs.

### **Otros investigadores clínicos de SIRFLOX discuten sobre las implicaciones del estudio**

En la rueda de prensa posterior a la presentación de SIRFLOX del profesor Gibbs, el profesor Guy van Hazel, principal co-investigador de SIRFLOX y profesor clínico de Medicina de la University of Western Australia, Perth, indicó: "SIRFLOX nos da los datos para validar el uso en primera línea de la radioterapia interna selectiva, o SIRT, con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en mCRC. Hasta ahora, no habíamos tenido un ensayo clínico aleatorio lo suficientemente grande para proporcionar un nivel de evidencia Uno que apoye el uso en primera línea en este tratamiento".

"Este paso adelante interesa a los oncólogos médicos y sus pacientes, ya que hasta el desarrollo de las microesferas de resina Y-90, esencialmente no había lugar para la radioterapia en el tratamiento de los tumores hepáticos. Nunca hubo duda de que la radiación podría funcionar en el hígado, pero el problema de administrar la radiación de manera que se propagase al tejido hepático sano sus efectos impidió que fuera un "socio igualitario" con la cirugía y la quimioterapia en el tratamiento de las mCRC, como ocurre en la mayoría de otras formas de cáncer", añadió el profesor van Hazel.

El principal investigador europeo de SIRFLOX, el profesor Volker Heinemann, director del Comprehensive Cancer Center en la University of Munich, Alemania, contó a los asistentes a la rueda de prensa: "Los oncólogos médicos, y particularmente a nivel de la comunidad, están empezando a reconocer que tratar las metástasis de hígado de forma local, además de sistémicamente, es una consideración clínica muy importante en el manejo eficaz de este cáncer difícil de tratar, y puede abrir la posibilidad de una cirugía hepática potencialmente curativa en algunos casos no operables previamente".

"El efecto de las microesferas de resina Y-90 en la supervivencia libre de progresión en el hígado, tal y como se ha indicado en el estudio SIRFLOX, es bastante pronunciada", afirmó el profesor Heinemann. "Incluso en ausencia de los datos suficientes para calcular un beneficio en la supervivencia global o un hallazgo significativo para el objetivo primario de la supervivencia libre de progresión en cualquier sitio, los resultados de SIRFLOX sugieren que los oncólogos que tratan mCRC tal vez debieran considerar ahora el uso primario de las microesferas de resina Y-90 que es el caso

actual, ciertamente entre aquellos pacientes cuya enfermedad metastásica se ha diagnosticado primeramente en el hígado".

"Con SIRFLOX, la evidencia de Nivel Uno está ahí para que cada oncólogo médico vea y evalúe esto en su práctica", indicó.

El principal investigador de Estados Unidos de SIRFLOX, el doctor Naveesh K. Sharma, profesor ayudante de Oncología Radioterápica y Radiólogo Diagnóstico/Intervencionista del University of Maryland Medical Center, que es el mayor centro clínico de Estados Unidos para SIRFLOX, dijo que: "Con 530 pacientes, SIRFLOX es el mayor ensayo aleatorio jamás realizado que combina un procedimiento de radiología intervencionista con quimioterapia en oncología".

"Los médicos llevan realizando los procedimientos SIRT con microesferas de resina Y-90, en Estados Unidos y en todo el mundo desde hace más de 10 años. Siempre hemos sentido que este procedimiento era abordaje único para suministrar grandes dosis de radiación a los tumores hepáticos, dirigida de una manera que preserve tejido hepático sano. Es importante observar que en SIRFLOX, el beneficio clínico observado vino con un nivel aceptable de efectos secundarios tras añadir microesferas de resina Y-90 a la quimioterapia en primera línea de las mCRC. Los oncólogos, y especialmente los oncólogos radioterápicos, han sido tradicionalmente muy prudentes al irradiar grandes volúmenes hepáticos debido a los efectos secundarios asociados a estos tratamientos. SIRFLOX nos ha demostrado ahora, de forma imparcial que no solo podemos administrar con seguridad elevadas dosis de radiación al hígado con este abordaje, sino que podemos hacerlo usando conjuntamente quimioterapia. La quimio-radiación conjunta ha sido una de las formas más efectivas para tratar el cáncer en general, sobre todo los de origen gastrointestinal", explicó el doctor Sharma.

En una indicación más allá de la relevancia clínica potencial del régimen combinado de quimio-radiación estudiado en SIRFLOX, ASCO ha seleccionado los resultados del estudio SIRFLOX como uno entre solo 71 de los muchos miles de resúmenes abstractos revisados para esta reunión como presentación "Best of ASCO". Los documentos "Best of ASCO" podrán ser discutidos en una cascada venidera de presentaciones oficiales de seguimiento que los líderes de oncología nacionales desplegarán en los próximos meses para los oncólogos médicos en sus países y que no han podido asistir al congreso de la ASCO en Chicago.

SIRFLOX es el primero de un grupo de tres estudios que evalúan los resultados de añadir microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia en primera línea en el tratamiento de las mCRC. Los otros estudios son FOXFIRE, un ensayo clínico de Reino Unido que completó el reclutamiento en noviembre de 2014, y FOXFIRE Global, un ensayo internacional que ha completado el reclutamiento en enero de 2015. Los resultados de estos tres estudios, que de manera conjunta reclutaron a más de 1.100 pacientes con mCRC, se combinarán en una evaluación pre-planificada del beneficio de supervivencia global al añadir microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia en primera línea para las mCRC. Se espera que los resultados combinados estén disponibles para el año 2017.

Los principales co-investigadores de FOXFIRE son el profesor Ricky Sharma, ponente senior clínico en Oncología de la University of Oxford, Reino Unido, y el doctor Harpreet Wasan, del Hammersmith Hospital y del Imperial College Trust, Londres, Reino Unido. El profesor Sharma fue también el ponente de SIRFLOX en la reunión anual de la ASCO de Chicago. El profesor Peter Gibbs es el principal investigador de FOXFIRE Global.

### **Acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90**

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de oncología intervencionista conocido como radioterapia interna selectiva (SIRT) o radioembolización, que dirige elevadas dosis de radiación directamente a los tumores hepáticos. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas de resina radiactivas recubiertas con Y-90, cada una de ellas no mayor que el diámetro de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, dentro de la arteria hepática por medio de un catéter insertado en la arteria femoral por medio de una incisión en la ingle. Las microesferas de resina Y-90 se alojan en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde liberan una elevada dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, mientras que preservan el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las microesferas de resina Y-90 permite que el flujo de la sangre distribuya uniformemente la radioactividad dentro y en torno a los tumores hepáticos.

Las principales autorizaciones regulatorias de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 incluyen una aprobación de pre-comercialización completa de la FDA de Estados Unidos, la Unión Europea (Marca CE) y el certificado de evaluación de conformidad de Australia TGA.

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres disponen también de una Aprobación de Pre-comercialización (PMA) de la FDA, y están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina. Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, como la India y Singapur.

### **Acerca de Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio para cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto actual es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado aproximadamente 50.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 800 centros médicos de más de 40 países.

Para más información visite <http://www.sirtex.com>.

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

**Referencia:**

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

Si desea más información contacte con:

Iga Rawicka, Sirtex Medical Limited; E-Mail: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)

107-U-0515