



**SIRFLOX Çalışması ASCO  
2015 Yıllık Toplantısında  
Sunuldu**

***Klinik araştırmacılar, başlangıç tedavisi kapsamında SIR-Spheres® Y-90 reçine mikrosferleri ve kemoterapi tedavisi gören cerrahi olarak çıkarılması mümkün olmayan metastatik kolorektal kanser (mCRC) hastalarının ilerlemesiz Sağkalımlarında 7,9 aylık gelişmenin önemine dikkat çekti***

Chicago, IL, USA (30 Mayıs, 2015) -- Cerrahi olarak çıkarılması mümkün olmayan metastatik kolorektal kanser (mCRC) başlangıç tedavisi için mevcut sistemik kemoterapiye karaciğer odaklı SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri eklemenin faydalarını rapor eden SIRFLOX çalışması Amerikan Klinik Onkoloji Derneğinin (ASCO) Chicago'da gerçekleşen Yıllık Olağan Toplantısında sunuldu. Karaciğer metastazına yönelik, radyasyon ile mCRC'nin başlangıç sistemik tedavisini bir araya getirmek için yeni fırsatlar yaratan 530 hastayı içine alan SIRFLOX randomize kontrollü çalışması, SIRFLOX çalışmasının eş baş araştırmacısı ve Avustralya Royal Melbourne Hastanesi Danışman Onkolog Hekimi Doç. Peter Gibbs tarafından tanıtıldı.

Prof. Gibbs şunları söyledi; "Sadece başlangıç kemoterapi tedavisi almış olan mCRC hastalarında karaciğer tümörlerinin ortalama 12,6 ay sonra yeniden büyümeye başladığını, başlangıç tedavisini SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri ile birlikte alanların ise karaciğer tümörlerinin ortalama 20,5 ay kontrol altında tutulduğunu bulduk. Başlangıç tedavisinde kombine SIRFLOX rejiminin bu 7,9 aylık ek tedavi kazanımı, 0.002 düzeyindeki p-değeri ve 0,69 düzeyindeki risk oranıyla istatistiksel olarak anlamlıydı. Bu da Y-90 reçine mikrosferleriyle tedavi edilen hastalarda tümör ilerlemesi riskinde yüzde 31 azalma anlamına gelmektedir."

"Bu bulgular son derece önemli" diyerek sözlerine devam etti, "çünkü karaciğer neredeyse her zaman kolorektal kanserin ilk olarak yayıldığı organdır. Kolorektal kanser tanısı koyulan hastaların yarısı, hastalığın başka bir organa sıçramasından önce primer tümörün cerrahi müdahaleyle alınması sayesinde hayatta kalırken; karaciğer metastazları, her yıl tümörleri yayılmış olan ve cerrahi olarak alınamayan yüzbinlerce hastanın başlıca ölüm nedenidir."

Prof. Gibbs aynı zamanda ASCO konuklarına karaciğer tedavisine yanıt verme oranlarının, bevacizumab eklenmiş ya da eklenmemiş bir FOLFOX bazlı rejim içeren Y-90 reçine mikrosferlerinin başlangıç kemoterapi tedavisi ile birlikte uygulandığı hastalarda anlamlı oranda yüksek olduğunu da belirtti. Prof. Gibbs, "Bu grupta, sadece kemoterapi gören

gruptan alınan %68.8 oranına karşılık %78.7 düzeyinde hepatik yanıt oranı gözlemledik. Bu durum 0.042 p-değeri ile istatistiksel olarak anlamlıydı. Bununla birlikte, SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri almış olan SIRFLOX hastalarının %6,0 gibi görece düşük de olsa karaciğerde tam yanıt oranları sadece kemoterapi gören hastalardan alınan %1,9 düzeyindeki tam yanıt oranından üç kat daha fazla olmuştur. Bu bulgunun istatistiksel anlamlılığı 0,02 düzeyindeki p-değeri ile oldukça güçlüdür” dedi.

### **Diğer SIRFLOX Klinik Araştırmacıları Çalışma Sonuçlarını Tartışıyor**

Prof. Gibbs’in sunumunu takip eden basın toplantısında, Perth şehrinde bulunan Western Australia Üniversitesi klinik tıp profesörü ve SIRFLOX eş baş araştırmacılarından Prof. Guy van Hazel şunları söyledi; “SIRFLOX bizlere seçimli dahili radyasyon terapisi ya da diğer adıyla SIRT ile SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferlerinin başlangıç tedavisinde kullanımını tasdik eden veriler vermektedir. Şimdiye kadar bu tedavinin başlangıç tedavisinde kullanımını destekleyen Birinci Düzey kanıt sunmak için yeterince geniş kapsamlı randomize bir klinik çalışmaya sahip değildik.”

“İleriye doğru atılan bu adım, Y-90 reçine mikrosferlerinin geliştirilmesine kadar karaciğer tümörlerinde radyoterapi imkanı bulunmaması nedeniyle medikal onkologlar ve onların hastaları için önemlidir. Radyasyonun karaciğerde işe yarayacağına dair bir soru işareti yoktu ancak radyasyonu sağlıklı karaciğer dokusuna zarar verecek şekilde uygulama sorunu, tıpkı neredeyse diğer bütün kanser türlerinde olduğu gibi bunun mCRC tedavisinde cerrahi müdahale ve kemoterapiye ‘eşit bir alternatif’ olmasını önlüyordu” diye ekledi.

Almanya Munich Üniversitesi Kapsamlı Kanser Merkezi Başkanı ve SIRFLOX’un Avrupa baş araştırmacısı Prof. Volker Heinemann basın toplantısının katılımcılarına şunları söyledi; “Medikal onkologlar artık karaciğer metastazının sistematik tedavisinin yanı sıra lokal olarak tedavisinin de, tedavisi zor olan kanser türünün etkin yönetiminde son derece önemli bir klinik faktör olduğunu kabul etmeye başlıyorlar ve bu daha önce cerrahi olarak müdahale edilemeyen vakalarda potansiyel küratif karaciğer cerrahisi olasılığının da önünü açabilir.”

Prof. Heinemann sözlerine “SIRFLOX çalışmasında rapor edildiği üzere Y-90 reçine mikrosferlerinin karaciğerde ilerlemesiz Sağkalım üzerindeki etkisi son derece belirgindir” diyerek devam etti. “Genel bir sağkalım faydasını hesaplamak için yeterli verinin olmamasına veya herhangi bir organda ilerlemesiz Sağkalım primer son noktası için anlamlı bir bulgu olmamasına rağmen SIRFLOX sonuçları göstermektedir ki mCRC tedavisi gerçekleştiren onkologlar, metastatik hastalıklarına öncelikli olarak karaciğerde tanı koyulan hastalar için Y-90 reçine mikrosferlerini günümüzde olduğundan daha önceki aşamalarda kullanmayı değerlendirebilirler.”

“SIRFLOX ile Birinci Düzey bulgu, bütün medikal onkologların tedavilerinde görmeleri ve değerlendirmeleri için mevcuttur” dedi.

SIRFLOX için ABD’de bulunan en büyük klinik çalışma alanını sağlayan Maryland Tıp Merkezi Üniversitesi Radyasyonlu Onkoloji ve Tanı/Girişimsel Radyoloji Yardımcı Doçenti ve SIRFLOX ABD baş araştırmacısı Dr. Navesh K. Sharma şunları söyledi; “530 hasta ile SIRFLOX,

onkolojide girişimsel radyoloji prosedürü ile kemoterapiyi kombine eden şimdiye kadar gerçekleştirilmiş en büyük randomize deneydir.”

“Hekimler 10 seneden uzun süredir ABD’de ve dünya çapında Y-90 reçine mikrosferleri ile SIRT prosedürleri gerçekleştirmektedir. Bu prosedürün her zaman karaciğer tümörlerine sağlıklı karaciğer dokusuna zarar vermeyecek şekilde hedeflenmiş büyük dozlarda radyasyon uygulamak için eşsiz bir yaklaşım olduğunu düşündük. SİRFLÖX’ta gözlenen klinik faydanın, mCRC’de başlangıç kemoterapi tedavisine Y-90 reçine mikrosferleri eklenmesinden olumsuz etkilerin kabul edilebilir bir düzeyde olmasıyla elde edildiğini görmek önemlidir. Onkologlar ve özellikle de radyasyon onkologları, bu gibi tedaviler ile bağdaştırılan olumsuz etkiler nedeniyle büyük hacimlerdeki karaciğer dokusuna radyasyon uygulamaya karşı geleneksel olarak temkinli davranmıştır. SİRFLÖX, tarafsız bir şekilde bize bu yaklaşımla sadece karaciğere güvenli bir şekilde yüksek radyasyon dozları verebileceğimizi değil aynı zamanda bunu yaparken eş zamanlı olarak kemoterapi de uygulayabileceğimizi göstermiştir. Eşzamanlı kemo-radyasyon özellikle gastrointestinal kökenleri olan kanserler başta olmak üzere genel anlamda kanser tedavisinin en etkili yollarından biridir.”

SİRFLÖX ile araştırılan kombine kemo-radyasyon rejiminin klinik uygunluk potansiyelinin bir diğer göstergesi ise ASCO’nun, SİRFLÖX çalışma sonuçlarını bu toplantıda ‘ASCO’nun En İyisi’ olarak sunmak için binlerce özet arasından seçilen sadece 71 çalışmadan biri olarak seçmesidir. ‘ASCO’nun En İyisi’ olarak değerlendirilen çalışmalar, ulusal onkoloji liderlerinin önümüzdeki aylarda kendi ülkelerinde bulunan ve Chicago’daki ASCO Kongresine katılma imkanı bulamamış medikal onkologlara sunacakları resmi sunumlar ile tartışılmaya devam edecektir.

SİRFLÖX, mCRC tedavisinde başlangıç kemoterapi tedavisine SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri eklenmesinin sonuçlarını değerlendiren üç araştırma grubundan biridir. Diğer çalışmalar, Kasım 2014’te katılımları tamamlayan bir İngiliz klinik deneyi olan FOXFIRE ve katılımları Ocak 2015’te tamamlayan uluslararası bir çalışma olan FOXFIRE Global’dır. Hep birlikte 1100’den fazla mCRC hastasının katıldığı bu üç çalışmanın sonuçları, mCRC tedavisinde başlangıç kemoterapi tedavisine SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri eklenmesinin genel sağlık faydasını değerlendirilen önceden planlanmış bir çalışmada toplanacaktır. Birleştirilmiş sonuçların 2017’de yayınlanması beklenmektedir.

FOXFIRE’in eş baş araştırmacıları; Oxford Üniversitesi Onkoloji Klinik Okutmanı Profesör Ricky Sharma ve Hammersmith Hastanesi ve Londra Imperial College Trust’tan Dr. Harpreet Wasan’dır. Profesör Sharma aynı zamanda Chicago’da gerçekleştirilen ASCO Yıllık Olağan Toplantısında SİRFLÖX konuşmacısıdır. Profesör Peter Gibbs, FOXFIRE Global baş araştırmacıdır.

### **SIR-Spheres Y-90 Reçine Mikrosferleri Hakkında**

SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri, seçimli dahili radyasyon (SIRT) ya da radyoembolizasyon olarak bilinen ve yüksek dozlarda radyasyonu doğrudan karaciğer tümörlerine hedefleyen bir girişimsel radyoloji prosedüründe kullanılan tıbbi cihazdır. Bu tedavi her birinin çapı insan saç telinden daha büyük olmayan on milyonlarca radyoaktif Y-90 kaplanmış reçine partikülünü içermektedir. Girişimsel radyologlar bu reçine partiküllerini ya da mikrosferleri, kasıkta açılan bir ensizyon yoluyla femoral arter içine bir kateter sokulması

ile hepatik artere enjekte eder. Y-90 reçine mikrosferler karaciğer tümörlerini çevreleyen kılcal damarlar için konuşlanır ve burada sağlıklı karaciğer dokusuna zarar vermeksizin karaciğer tümörlerine yüksek dozlarda kısa menzilli (ortalama 2,5 mm; maksimum 11 mm) beta radyasyon verirler. Y-90 reçine mikrosferlerinin düşük özgül kütlesi, radyoaktiviteyi karaciğer tümörlerinin içine ve çevresine homojen bir şekilde dağıtmak için kan akışına izin verir.

SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferlerinin başlıca düzenleyici izinleri arasında ABD FDA tarafından verilen tam kapsamlı Pazar Öncesi Onayı, Avrupa Birliği (CE Belgesi) ve Avustralya TGA Uygunluk Değerlendirmesi sertifikası yer almaktadır.

SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri FDA tarafından Pazar Öncesi Onayına (PMA) sahiptir ve ABD’de primer kolorektal kanserden kaynaklanan ve cerrahi müdahale ile çıkarılmayan metastatik karaciğer tümörlerinin floxuridine kullanarak hepatik arter içi kemoterapi ile birlikte uygulamalarının uygun olduğu belirtilmiştir. Avustralya, Avrupa Birliği (CE Belgesi), Arjantin (ANMAT), Brezilya ve Hindistan ve Singapur gibi birçok Asya ülkesinde cerrahi müdahale yapılamayan karaciğer tümörlerinin tedavisinde SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri kullanımı onaylanmıştır.

### **Sirtex Hakkında**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX), kanser hastalarının tedavi sonuçlarını iyileştirmek üzerinde çalışan Avustralya menşeli bir global sağlık hizmetleri şirkettir. Mevcut öncü ürünümüz SIR-Spheres Y-90 reçine mikrosferleri adı verilen, karaciğer kanseri için hedefli bir radyasyon terapisi. 40’ta fazla ülkede bulunan 800 tıp merkezinde karaciğer kanseri hastalarının tedavisi için yaklaşık 50 binden fazla doz tedarik edilmiştir.

Daha fazla bilgi için lütfen <http://www.sirtex.com> adresini ziyaret ediniz.

SIR-Spheres® bir Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd Tescilli Markasıdır

#### **Referans:**

Gibbs P vd. 2015 ASCO Yıllık Olağan Toplantısı; *J Clin Oncol* 2015; **33** (Suppl): Abs 3502.

Kaynak: Sirtex Medical Limited

Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin:

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

107-U-0515