



## SIRFLOX研究成果在2015美國臨床腫瘤大會上發佈

美通社芝加哥2015年5月30日電--

**臨床研究者表示在患不能手術切除的轉移性結直腸癌的病人中SIR-Spheres®釷90樹脂微球配合化療能讓肝癌病人獲得7.9個月的無惡化存活期**

在芝加哥舉行的2015美國臨床腫瘤大會（American Society of Clinical Oncology (ASCO)）上，研究者發佈了SIRFLOX研究成果報告——向現有的系統化療方法增加以肝臟為靶向的SIR-Spheres釷90樹脂微球作為不能手術切除的轉移性結直腸癌的一線治療方案的成效。SIRFLOX研究主要研究員之一、澳洲The Royal Melbourne Hospital（皇家墨爾本醫院）腫瘤醫學顧問Peter Gibbs副教授做了關於由530名病人參與的SIRFLOX隨機對照研究成果的報告。

Gibbs教授說：「我們發現雖然那些只接受了一線化療的轉移性結直腸癌的病人平均在12.6個月後肝癌又開始發展，但那些同時接受SIR-Spheres釷90樹脂微球一線治療方案的病人的肝癌平均可控制時間增加了20.5個月。配合綜合的一線SIRFLOX療法其療效顯著延長了7.9個月，這個結果可能是偶然因素造成的概率(p)為0.002、危險比為0.69。換算一下，即用釷90樹脂微球治療的病人中肝腫瘤惡化的可能性降低了31%。」

他解釋說：「這一發現意義重大。因為肝幾乎一直是結腸直腸癌第一個擴散到的器官。雖然有半數最初被診斷為結腸直腸癌的病人在疾病向身體的其它部位擴散前借助外科手術切除原發性腫瘤仍存活了下來，但肝轉移腫瘤仍是每年最終導致其他無數病人中大多數人死亡的原因，因為他們的腫瘤擴散了而且又是不可動手術的腫瘤。」

Gibbs教授還告訴ASCO觀眾釷90樹脂微球和一線化療的肝治療反應率明顯提高，這是一個可以添加或不添加貝伐單抗的基於氟尿嘧啶(FOLFOX)的療法。Gibbs教授表示：「我們在這一組中發現肝反應率達到78.7%，而僅用化療的那一組達到68.8%。從數字上看變化明顯，這個結果可能是偶然因素造成的概率為0.042。而且，接受了SIR-Spheres 釷90樹脂微球的SIRFLOX病人肝的完全反應率，雖然相對來講較小僅為6.0%，卻比僅接受化療病人的1.9%的完全反應率高出三倍。這項發現的數據證據非常有力，這個結果可能是偶然因素造成的概率為0.02。」

## 其它SIRFLOX臨床研究者討論了研究的含義

在Gibbs教授發佈SIRFLOX報告後的新聞發佈會上，SIRFLOX主要研究員之一、佩斯西澳洲大學(University of Western Australia)臨床醫學教授Guy van Hazel教授稱：

「SIRFLOX為我們提供了證實一線使用選擇性內部放射療法或稱SIRT的數據，即在轉移性結直腸癌方面使用SIR-Spheres釷-90樹脂微球。直到現在，我們尚未進行過規模足夠大的臨床研究來獲得支持一線使用該療法的第一級(Level One)證據。」

van Hazel教授補充說：「這一進步對於醫學腫瘤學家和他們的病人來說意義重大，因為在研製出釷90樹脂微球之前，在肝臟腫瘤的治療上使用放射療法根本不可能。毫無疑問放射會起作用，但在轉移性結直腸癌的治療中如何以一種不會傷及健康的肝組織的方式進行放射、讓它成為一個與外科手術和化療一樣的『同等方案』一直是個問題，在其它腫瘤中也存在這樣的問題。」

SIRFLOX歐洲主要研究員、德國慕尼黑大學(University of Munich)綜合癌症中心主任Volker Heinemann教授向新聞發佈會的觀眾表示：「醫學腫瘤學家，尤其是社區級的腫瘤學家，現在開始意識到有效地管理這一難以治療的癌症方面局部地、系統地治療肝轉移腫瘤是一個非常重要的臨床任務，也可能為此前不可切除的病例創造了進行可能有療效的肝臟手術的機會。」

Heinemann教授繼續說道：「釷90樹脂微球對無惡化的肝存活期的作用很明顯，正如SIRFLOX研究成果中報造的那樣。儘管沒有足夠的數據來計算整體存活率的利好影響、無惡化存活期的主要評價項目在任何地點也沒有一個重大的發現，SIRFLOX的結果表明治療轉移性結直腸癌的腫瘤學家現在可能希望在診斷為早期肝轉移疾病的病人身上考慮早點使用釷90樹脂微球。」

他說：「使用SIRFLOX的第一級的證據就在那裏供每一位醫學腫瘤學家瞭解及在他們的行醫過程中做出評價。」

SIRFLOX美國主研究員、SIRFLOX在美國最大的臨床地點--馬里蘭大學醫學中心(University of Maryland Medical Center)放射腫瘤學和診斷/介入性放射學副教授Navesh K. Sharma博士表示：「有530名病人參與的SIRFLOX研究是迄今為止規模最大的隨機試驗，它在腫瘤化療方面結合了介入性放射學療程。」

Sharma博士說：「十多年來美國及世界各地的內科醫生一直在使用釷90樹脂微球進行SIRT療程。我們一直認為這一療程是一個對肝臟腫瘤產生大劑量放射的獨特方式，它的靶向不會傷害健康的肝組織。值得注意的是，在SIRFLOX研究中看到的臨床利好效果是伴隨著一些可接受的不利事件的，如在轉移性結直腸癌中增加釷90樹脂微球和一線化療。因為這種療法的相關副作用，腫瘤學，特別是放射腫瘤學，一般會對大面積地放射肝臟非常謹慎。SIRFLOX以一種公正的方式向我們展示了我們不僅可以安全地利用這種方式對肝臟進行大劑量的放射，我們也可以利用同時進行的化學療法這樣做。同時進行的化學-放射一直是治療一般癌症的最有效的方式之一，特別是這些腸胃引起的癌症。」

為了進一步顯示SIRFLOX中研究的化學-放射療法合二為一的潛在的臨床相關性，ASCO已經將SIRFLOX研究結果選擇為從數千份被審閱的報告中選出的71份「最佳ASCO」報告中的一份。全美腫瘤學家在接下來的幾月中會不斷地向未能參加芝加哥ASCO會議的醫學腫瘤學家在他們的國家做後續報告，其間可能會討論「最佳ASCO」論文。

SIRFLOX是一組評估在治療轉移性結直腸癌時向一線化療添加SIR-Spheres釷90樹脂微球效果的三項研究中的第一個研究。其它研究是為於2014年11月完成招募的英國臨床試驗FOXFIRE和於2015年1月完成招募的國際研究FOXFIRE Global。三項研究總共招募了1100多名轉移性結直腸癌病人，其研究結果將與在轉移性結直腸癌的一線化療上增加SIR-Spheres釷90樹脂微球對整體存活率利好影響的預先計劃的評估結合起來。合併結果有望在2017年形成。

FOXFIRE主要研究員有英國牛津大學(University of Oxford)腫瘤學臨床高級講師Ricky Sharma教授和英國倫敦漢姆史密斯醫院(Hammersmith Hospital)及Imperial College Trust的Harpreet Wasan博士。Sharma教授也是ASCO大會上SIRFLOX的討論者。Peter Gibbs教授是FOXFIRE Global的主要研究員。

### 關於SIR-Spheres 釷-90樹脂微球

SIR-Spheres 釷-90樹脂微球是一種醫療手段，被用於介入式放射療程，也稱選擇性體內放射治療（亦名為「放射栓塞」），直接針對腫瘤進行大劑量的靶向治療。這一療法由數以百萬計的放射性釷-90塗面的樹脂微球構成，每一個微球的直徑都小於人類頭髮的直徑。介入性放射科醫生將這些樹脂粒或微粒通過在腹股溝切口插入的股動脈的導管注入病人肝臟動脈。這些微球然後會停留在包圍在肝臟腫瘤周圍的毛細血管中，在這裏它們向肝臟腫瘤產生一個高劑量的短程（平均2.5毫米；最大11毫米） $\beta$ 輻射，但同時也不會傷害附近健康的肝臟組織。釷-90樹脂微球的比重較小血液可以均勻地流動在肝臟腫瘤內部或附近擴散放射現象。

SIR-Spheres釷90樹脂微球重要的管理批准包括美國食品藥品監督管理局(FDA)的全面市場准入、歐盟（CE標誌）和澳洲TGA合格評定(Australian TGA Conformity Assessment)認證。

SIR-Spheres 微球也完全獲得了美國食品藥品監督管理局(FDA)的產品上市前許可(PMA)批准，獲准在美國與使用氟尿苷的肝動脈化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。SIR-Spheres微球得到了澳洲、歐盟（CE標誌）、阿根廷（阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局(ANMAT)）、巴西和其他多個亞洲國家/地區（包括印度和新加坡）的批准，可以被用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

### 關於Sirtex

Sirtex Medical Limited（澳洲證券交易所代碼：SRX）是一家設立在澳洲的全球性醫藥公司，致力於改善腫瘤病人的治療效果。目前的主打產品是一種針對肝癌的靶向放射

治療產品，稱為SIR-Spheres钷90樹脂微球，已經約有50,000劑向40多個國家中800多家醫療中心提供，用於治療肝癌病人。

更多信息請瀏覽<http://www.sirtex.com>。

®SIR-Spheres是Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.的註冊商標。

**參考文獻：**

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

更多信息，請聯繫Sirtex Medical Limited的Iga Rawicka，電郵：[irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)；電話：+48-600-600-166（歐洲中部夏令時間）

107-U-0515