



ASCOの2015年次会議でSIRFLOX研究結果を発表

臨床研究者がSIR-Spheres Y-90樹脂微小球に加えた化学療法で一次治療を受けた切除不能な転移大腸がん(mCRC) 患者の肝臓の無増悪生存期間において7.9ヶ月の改善が認められた重要性を強調

【シカゴ、2015年5月30日PRニュースワイヤー】

SIRFLOX研究で報告された、切除不能な転移大腸がん(mCRC)の一次治療のために、現在の全身化学療法に肝臓標的SIR-Spheres Y-90樹脂微小球を加えた治療効果がシカゴのASCO（米国臨床腫瘍学会）の年次会議で発表されました。患者530人に対して実施されたSIRFLOX無作為化対照試験において、転移大腸がん(mCRC)の一次全身治療で肝転移を対象に放射線を併用する新たな可能性をもたらす結果が、SIRFLOX研究の共同主任研究者およびオーストラリアのロイヤルメルボルン病院の腫瘍内科学コンサルタントであるピーター・ギブス (Peter Gibbs) 准教授によって発表されました。

ギブス准教授は「中央値が12.6ヶ月の転移大腸がん患者が一次化学療法のみで肝腫瘍が再び成長し始めている一方で、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球による一次治療を受けた患者は中央値が20.5ヶ月で、肝臓腫瘍が制御されたことが分かりました。一次SIRFLOX療法との併用による7.9ヶ月の治療効果でさらなる恩恵を得たことは統計学的に有意であり、p値が0.002およびハザード比は0.69でした。Y-90樹脂微小球による治療を受けた患者の肝臓の腫瘍進行リスクは31%低下されました」と述べました。

ギブス准教授は「肝臓はほとんどと言っていいほど、結腸直腸癌が最初に転移する臓器であるため、この研究結果は極めて重要です。肝転移により、毎年最終的に、腫瘍が移転し手術不可能な何十万もの生存患者の大多数が死亡していますが、癌が体の他の部位に広がる前に行う原発腫瘍の外科的除去のおかげで当初結腸直腸癌と診断された患者の半数は生存しています」と説明しました。

ギブス准教授はまたASCOの参加者に、肝臓治療応答率はベバシズマブの追加の有無にかかわらず、FOLFOXベース療法から成る一次化学療法と併用した、Y-90樹脂微小球による治療を受けた患者ではるかに高かったと語りました。ギブス准教授は「我々は、化学療法単独群の68.8%と比較して、このグループで肝臓の応答率78.7%を観察しました。これは統計学的に有意であり、p値が0.042でした。また、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球による治療を受けたSIRFLOX患者の肝臓における完全寛解は6.0%と比較的低いと思われませんが、化学療法のみでの患者の完全寛解1.9%よりも3倍高い結果となりました。この結果の統計的有意性はp値が0.02と非常に大きなものです」と述べました。

その他のSIRFLOX臨床研究者が研究への影響を議論

ギブス准教授のSIRFLOXの発表に続いた記者会見で、SIRFLOXの共同治験責任医師およびパースの西オーストラリア大学医学部臨床教授のガイ・ヴァン・ヘイゼル (Guy van Hazel) 氏は「SIRFLOXは転移大腸がんのSIR-Spheres Y-90樹脂微小球において、選択的内部放射線療法またはSIRTの第1選択の使用を検証するためのデータを提供してくれます。これまで、第1選択治療の使用を支持するレベル1の証拠を提供するのに十分なランダム化臨床試験を有していませんでした」と語りました。

ヴァン・ヘイゼル教授はまた「Y-90樹脂微小球の開発まで、肝腫瘍の治療における放射線治療の余地が実質的になかったため、この前進は腫瘍内科医と患者にとって重要です。放射線が肝臓で働くということに疑問の余地はありませんでした。しかし、ある意味で放射線治療を施す問題は、それがほぼすべての種類の癌であるように、その効果から健康な肝組織に広がることにより、転移大腸がんの治療での手術や化学療法と『対等なパートナー』であることを妨げてしまうことです」と追加しました。

SIRFLOXのヨーロッパ研究者責任者およびドイツ・ミュンヘン大学総合がんセンターディレクターのフォルカー・ハイネマン (Volker Heinemann) 教授は記者会見の参加者に「腫瘍内科医は特にコミュニティレベルにおいて、肝転移を局所のおよび全身治療することが認識され始めていることは、治療が困難な癌を効果的に管理する非常に重要な臨床的検討事項であり、また、以前に切除不能ないくつかの症例において肝臓手術治療の可能性を広げるかもしれません」と述べました。

ハイネマン教授は「SIRFLOX研究で報告されているように、肝臓の無増悪生存期間におけるY-90樹脂微小球の効果は非常に顕著であります」と続けました。同氏は「いずれかの部

位における無増悪生存期間の一次エンドポイントのための全生存期間または重要な発見を計算するための十分なデータがない状態でも、SIRFLOXの結果は、主に肝臓での転移性疾患と診断されたこれらの患者において、転移大腸がんの治療腫瘍医は現在よりもY-90樹脂微小球の早期使用を検討することを示唆しています」と続けました。

ハイネマン教授は「SIRFLOXにより、すべての腫瘍内科医が診断して、実際に評価するためのレベル1の証拠があります」と語りました。

SIRFLOXの主要な米国の研究者およびSIRFLOX最大の米国臨床現場であったメリーランド大学医療センター放射線腫瘍・診断/インターベンショナル・ラジオロジー助教授ナベシュ・K・シャルマ (Navesh K. Sharma) 博士は「SIRFLOXはインターベンショナル・ラジオロジー治療と腫瘍学の化学療法を組み合わせることで患者530人に対して実施された過去最大の無作為化試験です」と述べました。

シャルマ博士は「医師は10年以上、米国および世界中で、Y-90樹脂微小球によるSIRT治療を実施してきました。我々は、この治療は、健全な肝臓組織には影響を及ぼさない方法で大量の放射線を肝臓腫瘍に照射するユニークなアプローチであったことを常に感じていました。SIRFLOXで観察された臨床的有益性は転移大腸がんにおけるY-90樹脂微小球に一次化学療法を追加することから、有害事象の許容レベルに伴うことに注意することが重要です。腫瘍医、特に放射線腫瘍医は従来、このような治療に関連する副作用から、広範囲な肝臓に照射することに非常に慎重になっています。SIRFLOXは、このアプローチで安全に肝臓に大量放射線を照射することができるだけでなく、同時化学療法も可能であることを公正な方法で示しています。同時化学放射線は、一般的に癌を治療し、特に消化管由来において最も効果的な治療方法の一つとなっています」と語りました。

SIRFLOXで研究された複合化学放射線療法の潜在的な臨床的関連性のさらなる見込みにおいて、ASCOは「ベスト・オブ・ASCO」のプレゼンテーションとしてこの会議のために抽出された数千の評価のうち71の一つとしてSIRFLOX研究の結果を選択しました。「ベスト・オブ・ASCO」の論文は、一連の進行中の公式フォローアップ・プレゼンテーションで議論され、各国の腫瘍学指導者がシカゴのASCO会議に出席することができなかった腫瘍内科医のために今後数ヶ月にわたってそれぞれの国でお届けします

SIRFLOXは転移大腸がん治療で、第1選択化学療法にSIR-Spheres Y-90樹脂微小球を追加した結果を評価する3つの研究における最初のグループです。その他の研究は、2014年11月に登録を完了した英国臨床試験のFOXFIREおよび2015年1月に登録を完了した国際研究のFOXFIRE Globalです。1,100人以上の転移大腸がん患者と一緒に登録した3つの研究結果は、転移大腸がんの治療でSIR-Spheres Y-90樹脂微小球に第1選択化学療法を追加した全生存期間の事前計画評価において併用されます。組み合わせについての研究結果は、2017年に期待されています。

FOXFIREの共同主任研究者はリッキー・シャルマ (Ricky Sharm) 教授、英国オックスフォード大学臨床腫瘍学の上級講師およびハマスミス病院とイギリス・ロンドン・インペリアル・カレッジ・トラストのハープリート・ワサン(Harpreet Wasan) 博士です。シャルマ教授はまた、シカゴのASCO年次会議のSIRFLOX討論参加者でした。ピーター・ギブス (Peter Gibbs) 教授はFOXFIRE Globalの主任研究者です。

▽SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球について

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、大量の標的を定めた線量の放射線を直接肝臓腫瘍に照射する選択的な内部照射療法 (SIRT) または放射線塞栓療法として知られるインターベンショナル・ラジオロジー治療で使用される医療機器です。処置はそれぞれ人毛と直径が同じくらいの数千万のY-90被覆樹脂粒子で構成されています。インターベンショナル・ラジオロジストは、鼠径部に切開を施し、大腿動脈よりカテーテルを通してこれらの樹脂粒子またはマイクロスフェアを注ぎます。Y-90樹脂微小球が肝臓腫瘍を取り囲む毛細血管に詰まり、大量の短距離 (2.5ミリメートル、最大11ミリメートルを指す) ベータ放射線を健全な肝臓組織には影響を及ぼさないで肝臓腫瘍に照射します。低比重のY-90樹脂微小球により、血流が肝臓腫瘍周りに放射能を均等に供給することができます。

主なSIR-Spheres Y-90樹脂微小球の規制当局には、米国FDA、欧州連合 (CEマーク) 、オーストラリアTGA適合性評価認定からの完全な市販前承認が含まれます。

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、米国食品医薬品局 (FDA) から完全な市販前承認を受けており、アメリカではフロクスウリジンを使用した肝動脈化学療法と併用して原発性大腸がんによる切除不能転移性肝臓腫瘍の治療に適用されています。SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、オーストラリア、欧州連合 (CEマーク) 、アルゼンチン (ANMAT) 、ブラジルそれにインド、シンガポールなどのアジア諸国での手術では除去できない肝臓腫瘍の治療向け

に承認されています。

Sirtexについて

Sirtex Medical Limited (オーストラリア証券取引所：SRX) は、オーストラリアに拠点を置く医療ビジネスで、がん患者の転帰改善に取り組んでいます。当社の主要製品は、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球と呼ばれる、肝臓がんに対する標的放射線治療です。40か国以上の800を超える治療センターにおいて、肝臓がん患者を治療するために、これまでに5万回以上の投与が行われています。

詳細情報は、<http://www.sirtex.com>でご覧になれます。

SIR-Spheres®は、Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標です。

参考：

Gibbs P *et al.* ASCO 2015年次会議; *J Clin Oncol* 2015; **33** (補足): Abs 3502.

▽問い合わせ先

Iga Rawicka,

Sirtex Medical Limited

irawicka@sirtex-europe.com

+48-600-600-166 (中央ヨーロッパ夏時間)

ソース：Sirtex Medical Limited

107-U-0515