



SIRFLOX 연구, ASCO 2015 연례 회의에서 발표

-- 임상 연구원들, SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 치료법과 화학요법 치료로 1 차 치료를 받은 절제불가능 전이성대장암(mCRC) 환자들 간의 무진행 생존율(Progression-Free Survival)이 7.9 개월 향상됐다고 인용

(시카고 2015 년 5 월 30 일 PRNewswire=연합뉴스) SIRFLOX 연구에서 보고된 절제불가능 전이성대장암(mCRC)의 1 차 치료로서 기존의 전신 화학요법에 간 지향성 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 치료법을 더한 치료법의 혜택이 시카고에서 열리는 미국임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO) 연례 회의에서 발표됐다. 전이성대장암(mCRC) 1 차 전신 치료와 함께 간 전이를 표적으로 한 방사능 결합 치료의 새로운 가능성을 열어준 530 명 환자 대상의 SIRFLOX 임의 추출 통제 연구 결과는 SIRFLOX 연구의 공동-수석 연구원이자 호주 Royal Melbourne Hospital 의 자문 의학 종양학자인 Peter Gibbs 부교수가 발표했다.

Gibbs 교수는 “우리는 화학요법만으로 1 차 치료를 받은 전이성대장암(mCRC) 환자들이 중간값 12.6 개월 이후 간 종양이 다시 자라기 시작했고, SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 치료법을 같이 받은 환자들이 중간값 20.5 개월 동안 간 종양을 통제 했음을 알아냈다”라며 “SIRFLOX 치료와 결합된 1 차 치료의 혜택인 증가된 7.9 개월은 유의확률 0.002 및 위험률 0.69 로 통계학적으로 의미 있는 수치다. 이는 Y-90 수지 마이크로스피어 치료법을 함께 치료받은 환자들에게서 간에서의 종양 진행 위험이 31% 감소하는 것으로 해석될 수 있다”라고 말했다.

이어 그는 “이는 매우 중요한 결과다. 왜냐하면 간은 언제나 대장암이 가장 먼저 전이되는 장기이기 때문”이라면서 “대장암 진단을 받은 환자의 절반이 암이 다른 곳으로 전이되기 전 일차 종양의 외과적 제거로 생존하지만, 매년 종양이 전이되고 수술이 불가능한 나머지, 수백 또는 수천 명의 환자 대부분이 결국 간 전이로 사망한다”라고 설명했다.

또한 Gibbs 교수는 ASCO 청중들에게 베바시주맙(bevacizumab)을 추가 또는 추가하지 않은 FOLFOX 기반 치료법을 구성하는 1 차 치료 화학요법과 Y-90 수지 마이크로스피어 치료법을 함께 받은 환자들에서 간 치료 반응률이 매우 높았다고 말했다. Gibbs 교수는 “우리는 이 그룹에서 78.7%의 간 반응을 관찰할 수 있었던 반면, 화학요법만을 사용한 그룹은 68.8%를 나타냈다. 이는 유의확률 0.042 로, 통계학적으로 유의미한 수치”라며 “더욱이 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 치료를 받은 SIRFLOX 환자의 간에서의 완전 반응률은 6.0%로 비교적 낮았지만, 이는 화학요법만 받은 환자들의 완전 반응률 1.9%보다 3 배 이상 높은 수치였다. 이 결과의 통계적 유의미성은 유의확률(p-value) 0.02 로 매우 확실하다”라고 주장했다.

다른 SIRFLOX 임상 연구원들의 연구 결과 논의

Gibbs 교수의 SIRFLOX 발표 이후 열린 기자 회견에서, SIRFLOX 공동-수석 연구원이자 퍼스 서호주대학(University of Western Australia) 의학 임상 교수인 Guy van Hazel 교수는 “SIRFLOX 는 전이성대장암(mCRC)에서 선택적 내부 방사선 치료, 혹은 SIRT 와 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 치료를 함께 1 차 치료로 이용하는 것을 입증하는 데이터를 보여주고 있다”라며 “지금까지는 이 치료의 1 차 치료 사용을 지지하는 1 급 증거를 제공하기에 충분한 규모의 임의 임상 연구가 없었다”고 말했다.

이어 van Hazel 교수는 “이번 진보는 종양의학자들과 그 환자들에게 매우 중요한 사안이다. 왜냐하면 Y-90 수지 마이크로스피어 치료법 개발 이전에는 간 종양 치료에 있어 본질적으로 방사능 치료가 설 자리가 없었기 때문”이라면서 “방사능이 간 치료에 효과가 있다는 것은 의심된 바가 없으나, 건강한 간 세포를 방사능 효과로부터 피하게 하는 방식으로 방사능을 처리하는 문제로 인해 전이성대장암(mCRC) 치료에서는 다른 종류의 암에서처럼 방사능이 수술 및 화학요법과 ‘동등한 파트너’가 되지 못했다”라고 설명했다.

SIRFLOX 유럽 수석 연구원이자 독일 뮌헨대학(University of Munich) 종합 암센터 이사인 Volker Heinemann 교수는 기자 회견 청중들에게 “종양의학자, 특히 지역사회의 종양의학자들은 이 치료가 어려운 암의 효과적인 관리에 있어서 간 전이를 전신뿐 아니라 국부적으로 치료하는 것이 매우 중요한 임상적 고려사항이며, 이전에 절제 불가능했던 사례들에서 잠재적인 치료적 간 수술의 가능성을 열어줄 수 있다는 것을 이제 겨우 인식하기 시작했다”고 말했다.

이어 **Heinemann** 교수는 “**SIRFLOX** 연구에서 보고된 대로, **Y-90** 수지 마이크로스피어의 간에서의 무진행 생존율에 대한 효과는 매우 확연한 것”이라며 “비록 어떤 현장에서도 무진행 생존율의 일차 평가 항목에 대한 전체 생존율 혜택이나 유의미한 결과를 계산하기 위해 충분한 데이터는 없지만, **SIRFLOX**의 결과는 전이성대장암(**mCRC**)을 치료하는 종양의학자들이 이제 간으로의 일차 전이가 진단된 환자들에게는 현재의 사례보다 더 빨리 **Y-90** 수지 마이크로스피어 치료법 사용을 고려해볼 수 있다는 것을 시사한다”라고 말했다.

또한 그는 “**SIRFLOX**에는 모든 종양의학자가 그들의 의료 업무에서 보고 평가하는 1급 증거가 있다”고 덧붙였다.

SIRFLOX 미국 수석 연구원이자 **SIRFLOX**를 위한 미국 최대 임상 장소인 매릴랜드 대학 의학센터(**University of Maryland Medical Center**) 방사선 종양학 및 진단/중재 방사선과 부교수 **Navesh K. Sharma** 박사는 “530 명의 환자를 대상으로 한 **SIRFLOX**는 종양학에서 화학요법과 중재적 방사능 절차를 결합한 치료법 중 최대 규모의 임의 시행”이라고 말했다.

그는 “미국과 전세계에서 내과의들은 10년 이상 **Y-90** 수지 마이크로스피어와 함께 **SIRT** 절차를 수행해왔다. 우리는 언제나 이 방법이 건강한 간 조직을 피하는 방식으로 표적화 하여 다량의 방사능을 간에 전달하는 특별한 방법이라고 생각해왔다”며, “**SIRFLOX**에서는 전이성대장암(**mCRC**)에서 1차치료 화학요법에 **Y-90** 수지 마이크로스피어 치료법을 추가함으로써 발생하는 부작용이 수용 가능한 수준이라는 것과 함께 관찰된 임상적 혜택을 주시하는 것이 중요하다”고 지적했다. 이어 그는 “종양학자, 특히 방사선 종양학자들은 전통적으로 치료와 관련한 부작용 때문에 다량의 간에 방사선 치료를 하는 것을 조심스러워 했다”면서 “**SIRFLOX**는 우리에게 편견 없는 방법으로 우리가 다량의 방사능을 안전한 접근법으로 간에 전달할 수 있을 뿐 아니라 기존의 화학요법도 함께 사용할 수 있다는 것을 보여줬다. 화학-방사선을 동시에 사용하는 요법은 일반적으로 암, 특히 위장에서 발생한 암을 치료하는 가장 효과적인 방법”이라고 말했다.

SIRFLOX에서 연구된 화학-방사선 결합 치료법의 잠재적인 임상적 타당성을 더 보여준 징후로, **ASCO**는 이번 회의를 위해 검토된 수천 개의 초록들 중 ‘베스트 오브 **ASCO** (**Best of ASCO**)’ 발표로 선발된 71개 중 하나로 **SIRFLOX** 연구 결과를 선정했다. ‘베스트 오브 **ASCO**(**Best of ASCO**)’ 논문들은 향후 수 개월 동안 각국의 종양학

지도자들이 시카고 ASCO 회의(ASCO Congress)에 참석할 수 없었던 자국의
종양의학자들에게 전달할 수많은 공식 후속 발표들에서 토론될 수 있을 것이다.

SIRFLOX는 전이성대장암(mCRC) 치료에 있어서 **SIR-Spheres Y-90** 수지
마이크로스피어를 1차 치료 화학요법에 추가하는 결과를 측정하는 세 가지 연구 중 첫
번째 연구다. 다른 연구들은 2014년 11월 등록이 완료된 영국의 임상실험 **FOXFIRE**와
2015년 1월 등록이 완료된 국제 연구 **FOXFIRE Global**이다. 모든 등록 환자의 수를
합쳐 1,100명이 넘는 세 가지 연구의 결과는 전이성대장암(mCRC)에서 1차 치료
화학요법에 **SIR-Spheres Y-90** 수지 마이크로스피어를 추가하는 치료법이 전체
생존율에 미친 혜택의 사전 계획된 평가와 결합될 예정이다. 결합된 결과는 2017년 나을
예정이다.

FOXFIRE의 공동-수석 연구원은 영국 옥스퍼드 대학의 종양학 임상 부교수인 **Ricky
Sharma** 교수와 영국 런던 해머스미스 병원 및 **Imperial College Trust**의 **Harpreet
Wasan** 박사다. **Sharma** 교수는 시카고 ASCO 연례 회의의 **SIRFLOX** 토론자이기도
했다. **Gibbs** 교수는 **FOXFIRE Global**의 수석 연구원이다.

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 다량의 방사선을 간 종양에 직접 방사하는
선택적 내부 방사선(SIRT), 또는 방사선색전술(radioembolisation)로 알려진 중재적
방사선 절차에 사용되는 의료가이다. 이 치료는 수천만의 방사성 **Y-90** 가공수지
미립자로 이뤄지며, 각 입자의 지름은 사람의 모발 지름보다 작다. 중재적 방사선
전문가는 이 수지 미립자, 혹은 마이크로스피어를 서혜부 절개를 통해 고동맥에
주입하는 대신 카테터를 통해 간동맥에 주입한다. **Y-90** 수지 마이크로스피어는 간
종양을 둘러싼 모세혈관에 박히게 되고, 여기에서 건강한 간 조직은 건드리지 않고
다량의 단거리(평균 2.5mm; 최대 11mm) 베타 방사선을 간 종양에 전달한다. **Y-90** 수지
마이크로스피어의 낮은 비중은 혈류가 간 종양 내부 및 주변에 방사선을 고르게 분배할
수 있도록 해준다.

주요 **SIR-Spheres Y-90** 수지 마이크로스피어 규제 승인으로는 미국 **FDA** 및
유럽연합(CE 마크)의 완전한 시판전 승인(Pre-Market Approval)과 호주 **TGA
Conformity Assessment**의 인증이 있다.

또한, SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 FDA 의 시판전 승인(Premarket Approval, PMA)을 받았고, 미국에서 floxuridine 을 사용하는 간내 화학 요법과 더불어 일차 대장암에서 전이된 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로 사용되고 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질, 그 외 인도와 싱가포르 등 아시아 여러 국가에서 수술 불가능한 간 종양이 치료법으로 승인 받았다.

Sirtex 소개

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)는 암 환자의 치료 결과를 개선하고자 노력하는 호주 기반의 국제적인 건강관리 기업이다. 현재 Sirtex 의 주요 제품은 간암 치료를 위한 선택적 방사선 치료제인 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어다. 간암 환자 치료를 위해 40 개가 넘는 나라에서 800 개가 넘는 의료 센터에 5 만 건이 넘는 투여량을 공급했다.

추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com> 을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록상표다.

참고자료:

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

출처: Sirtex Medical Limited

107-U-0515