



Se Presentó el estudio SIRFLOX en la Reunión Anual de la ASCO 2015

Investigadores clínicos citan relevancia de la mejora de 7,9 meses en la supervivencia libre de progresión en el hígado para pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) inoperable con tratamiento de primera línea con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® además de quimioterapia

Chicago, IL, USA (30 May 2015) -- Los beneficios de la adición de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres dirigidas al hígado a la quimioterapia sistémica actual, para el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastásico (CCRm) no resecable o inoperable, reportados en el estudio SIRFLOX fueron presentados en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) en Chicago. Los resultados del estudio SIRFLOX controlado al azar en 530 pacientes, que abren nuevas posibilidades para combinar la radiación dirigida a metástasis del hígado con tratamiento sistémico de primera línea de CCRm, fueron presentados por el profesor adjunto Peter Gibbs, coinvestigador principal del estudio SIRFLOX y oncólogo médico consultante del hospital The Royal Melbourne Hospital de Australia.

"Descubrimos que mientras que los tumores en el hígado comienzan a crecer otra vez después de un tiempo promedio de 12,6 meses en pacientes con CCRm que solo recibieron quimioterapia de primera línea, aquellos pacientes que también recibieron el tratamiento de primera línea con las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres mostraron tumores en el hígado controlados durante en un promedio de 20,5 meses. Los 7,9 meses adicionales de beneficio del tratamiento con el régimen combinado con SIRFLOX de primera línea fueron estadísticamente significantes, con un valor p de 0,002 y una relación de riesgo de 0,69. Esto se traduce en una reducción de 31 por ciento en el riesgo de avance del tumor en el hígado en pacientes tratados con microesferas de resina Y-90", dijo el profesor Gibbs.

"Este hallazgo reviste gran importancia", explicó, "porque el hígado es casi invariablemente el órgano al cual el cáncer colorrectal se propaga primero. Aunque la mitad de los pacientes diagnosticados inicialmente con cáncer colorrectal sobreviven gracias a la extirpación quirúrgica del tumor primario antes de que la enfermedad se haya propagado a otras partes del cuerpo, las metástasis del hígado son a la larga la causa de la muerte cada año de la mayoría de los restantes cientos de miles de pacientes, cuyos tumores se propagaron pero son inoperables".

El profesor Gibbs también explicó a la audiencia de la ASCO que las tasas de respuesta del tratamiento del hígado fueron considerablemente más altas en pacientes que recibieron microesferas de resina Y-9, en combinación con quimioterapia de primera línea, la cual consistió en un régimen basado en FOLFOX, con o sin la adición de bevacizumab.

"Observamos una tasa de respuesta hepática de 78,7 por ciento en este grupo, en comparación con 68,8 por ciento en el grupo que solo recibió quimioterapia. Este fue un resultado estadísticamente significativo, con un valor p de 0,042. Además, la tasa de respuestas completas en el hígado de pacientes del SIRFLOX quienes recibieron microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres, aunque fue relativamente pequeña a 6,0 por ciento, fue más de tres veces superior a la tasa de respuesta completa de 1,9 por ciento entre los pacientes que solo recibieron quimioterapia. La significación estadística de este hallazgo es muy sólida, con un valor p de 0,02", señaló el profesor Gibbs.

Otros investigadores clínicos del SIRFLOX analizan las implicaciones del estudio

En una conferencia de prensa luego de la presentación de SIRFLOX por parte del profesor Gibbs, el profesor Guy van Hazel, coinvestigador principal de SIRFLOX y profesor clínico de medicina en la Universidad of Australia Occidental en Perth, dijo que "SIRFLOX nos proporciona los datos para validar su uso como primera línea de terapia con radiación interna selectiva, o TRIS, con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres en CCRm. Hasta ahora, no habíamos contado con estudio clínico al azar lo suficientemente extenso como para brindar evidencia de Nivel Uno como soporte para el uso de este tratamiento como primera línea".

"Este paso de avance resulta de importancia para los oncólogos médicos y sus pacientes, porque antes de que se desarrollaran las microesferas de resina Y-90, básicamente no había lugar para la terapia con radiación en el tratamiento de tumores en el hígado. Que la radiación podía dar resultados en el hígado nunca estuvo en duda, pero el problema de la administración de la radiación en una forma que no tuviera efectos perjudiciales sobre el tejido sano en el hígado le impidió ser un 'socio en igualdad de condiciones' con la cirugía y la quimioterapia en el tratamiento de CCRm, de la misma forma en que se usa en casi todas las otras formas cáncer", agregó el profesor van Hazel.

El profesor Volker Heinemann, director del Centro Integral para Cáncer en la Universidad de Múnich, Alemania e investigador principal europeo de SIRFLOX, señaló en la conferencia de prensa que: "Los oncólogos médicos, sobre todo a nivel de la comunidad, hasta ahora están comenzando a reconocer que el tratamiento de la metástasis del hígado localmente y sistémicamente es una consideración clínica muy importante en el manejo eficaz de este cáncer difícil de tratar, y que también puede abrir las puertas a una posible cirugía curativa del hígado en algunos casos previamente no resecables o inoperables".

"El efecto de las microesferas de resina Y-90 sobre la supervivencia libre de progresión en el hígado, según es reportado en el estudio SIRFLOX, es bastante pronunciado", continuó el profesor Heinemann. "Incluso aunque se carecen de datos suficientes para calcular un beneficio de supervivencia general, o un hallazgo importante para el criterio de valoración primario de la supervivencia libre de progresión en cualquier lugar, el resultado de SIRFLOX sugiere que los oncólogos que tratan CCRm puede que ahora quieran considerar el uso de microesferas de resina Y-90 más pronto de lo que se hace en la actualidad, definitivamente entre aquellos pacientes cuya enfermedad metastásica ha sido diagnosticada principalmente en el hígado".

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

El Dr. Navesh K. Sharma, investigador principal de SIRFLOX en Estados Unidos y profesor adjunto de Oncología de Radiación y de Diagnóstico/Radiología de Intervención en el Centro Médico de la Universidad de Maryland, que fue el mayor sitio clínico de SIRFLOX en Estados Unidos, dijo que: "Con 530 pacientes, SIRFLOX es el mayor ensayo al azar que se haya realizado nunca combinando un procedimiento de radiología de intervención con quimioterapia en oncología".

"Los médicos han estado realizando procedimientos TRIS con microesferas de resina Y-90, en Estados Unidos y en todo el mundo, durante más de 10 años. Siempre hemos considerado que este procedimiento era un acercamiento único a la entrega de grandes dosis de radiación a los tumores en el hígado, dirigidas en una forma que no afecta al tejido sano del hígado. Es importante tener en cuenta que en SIRFLOX, el beneficio clínico que se observó estuvo acompañado por un nivel aceptable de eventos adversos producto de la adición de microesferas de resina Y-90 a la quimioterapia de primera línea en CCRm. Los oncólogos, especialmente los oncólogos de radiación, tradicionalmente han sido muy cautelosos con la radiación en grandes volúmenes del hígado debido a los efectos adversos relacionados con dichos tratamientos. SIRFLOX nos ha mostrado, en una forma imparcial, que con este método no solo podemos aplicar altas dosis de radiación al hígado en forma segura, sino que podemos hacerlo usando quimioterapia concurrente. La quimio-radiación concurrente ha sido una de las formas más efectivas para tratar el cáncer en general, especialmente aquellos de origen gastrointestinal", dijo el Dr. Sharma.

Como reafirmación de la posible relevancia clínica del régimen de quimio-radiación combinado estudiado en SIRFLOX, ASCO ha seleccionado los resultados del estudio SIRFLOX como uno de solamente 71 extractos, entre los varios miles de resúmenes revisados para esta reunión, como una de las presentaciones "Lo Mejor de la ASCO". Las ponencias "Lo Mejor de la ASCO" serán debatidas en una cascada continua de presentaciones oficiales de seguimiento que líderes nacionales en oncología realizarán durante los meses venideros ante oncólogos médicos en sus países quienes no pudieron asistir al Congreso de la ASCO en Chicago.

SIRFLOX es el primero de un grupo de tres estudios que evalúan los resultados de la adición de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres a la quimioterapia de primera línea en el tratamiento de CCRm. Los otros estudios son FOXFIRE, un ensayo clínico en el Reino Unido que completó el registro de pacientes en noviembre de 2014, y FOXFIRE Global, un ensayo internacional que completó el registro en enero de 2015. Los resultados de los tres estudios, los cuales de conjunto estudiaron a más de 1,100 pacientes con CCRm, se combinarán en una evaluación previamente planificada del beneficio sobre la supervivencia general de la adición de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres a quimioterapia de primera línea para CCRm. Se espera obtener los resultados combinados en 2017.

Los principales investigadores que colaboraron en FOXFIRE son el profesor Ricky Sharma, disertante clínico senior en Oncología en la Universidad de Oxford, Reino Unido, y el Dr. Harpreet Wasan del Hammersmith Hospital y el Imperial College Trust, Londres, Reino

Unido. El profesor Sharma fue también el replicante de SIRFLOX en la Reunión Anual de la ASCO en Chicago. El profesor Peter Gibbs es el investigador principal de FOXFIRE Global.

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

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de radiología de intervención conocido como terapia de radiación interna selectiva (TRIS), o radioembolización, la cual envía altas dosis de radiación directamente a los tumores en el hígado. El tratamiento consiste de decenas de millones de partículas de resina recubiertas con Y-90 radioactivo, cada una de ellas con un diámetro no mayor que el de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, en la arteria hepática mediante un catéter introducido en la arteria femoral a través de una incisión en la ingle. Las microesferas de resina Y-90 quedan alojadas en los capilares que rodean a los tumores en el hígado, desde donde depositan una alta dosis de radiación beta de corto alcance (valor medio 2,5 mm; máximo 11 mm) en los tumores en el hígado, sin afectar el tejido sano del hígado. La poca gravedad específica de las microesferas de resina Y-90 permite que el flujo sanguíneo distribuya uniformemente la radioactividad dentro y alrededor de los tumores en el hígado.

Entre las autorizaciones reguladoras más importantes obtenidas por las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres se incluyen una aprobación para pre comercialización completa por parte de la FDA de Estados Unidos, la Unión Europea (marca CE) y la certificación de Evaluación de Conformidad de la Administración de Artículos Terapéuticos (TGA) de Australia.

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres también han obtenido una aprobación para pre comercialización (PMA) por parte de la FDA y están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de tumores metastásicos no resecables en el hígado debidos a cáncer colorrectal primario en combinación con quimioterapia arterial intrahepática usando floxuridina. Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres están aprobadas para el tratamiento de tumores inoperables del hígado en Australia, la Unión Europea (marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países en Asia, como la India y Singapur.

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es una empresa global dedicada al cuidado de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de los tratamientos en personas con cáncer. En la actualidad nuestro principal producto es una terapia con radiación dirigida para cáncer del hígado llamada microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres. Hasta la fecha se han suministrado aproximadamente 50.000 dosis para tratar a pacientes con cáncer del hígado en más de 800 centros médicos en más de 40 países.

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

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

Referencia:

Gibbs P *et al.* Reunión Anual de la ASCO 2015; *J Clin Oncol* 2015; **33** (Supl): Abs 3502.

CONTACTO: Para obtener más información, comuníquese con: Iga Rawicka, Sirtex Medical Limited: irawicka@sirtex-europe.com; +48-600-600-166 (CEST)

107-U-0515