



Nouvelles données de l'étude SIRFLOX présentées lors du Congrès Mondial sur les Cancers Gastro-Intestinaux

L'ajout de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, à la chimiothérapie de première ligne chez les patients atteints de lésions hépatiques inopérables liées à un cancer colorectal métastatique (mCRC), améliore la survie sans progression dans le foie

BARCELONE, Espagne, July 4, 2015 -- Selon les nouvelles données de l'étude SIRFLOX présentées lors du 17^e Congrès Mondial sur les Cancers Gastro-Intestinaux (WCGIC) de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO), les patients atteints de cancer colorectal métastatique inopérable (mCRC) s'étant propagé uniquement au foie ont démontré la plus grande amélioration dans la survie sans progression (SSP) dans le foie avec l'ajout de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, à une chimiothérapie de première ligne courante.

Les nouveaux résultats de l'étude randomisée et contrôlée SIRFLOX, ayant inclus 530 patients, ont été présentés par le Prof. Guy van Hazel, co-investisseur principal de l'étude SIRFLOX et professeur de médecine clinique à l'université d'Australie-Occidentale, située à Perth en Australie.

« Comme notre groupe l'a rapporté précédemment lors de l'édition 2015 de l'ASCO à Chicago, les tumeurs hépatiques ont recommencé à se développer après une médiane de 12,6 mois chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique ayant uniquement reçu une chimiothérapie de première ligne, même avec l'ajout optionnel de bevacizumab, tandis que ceux qui ont aussi reçu un traitement de première ligne avec SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, ont atteint une médiane de 20,5 mois avant la progression de leur maladie hépatique. Ce bénéfice de 7,9 mois représente une réduction significative de 31% du risque de progression de la tumeur dans le foie chez les patients traités avec SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Cette conclusion s'appliquait à tous les patients dans l'étude, qu'ils aient des métastases uniquement dans le foie ou également à d'autres endroits », a indiqué le Prof. van Hazel.

« Nos nouvelles analyses ont porté sur l'impact de deux facteurs importants sur cet avantage du traitement. Le premier facteur est que, parmi les 318 patients atteints de métastases s'étant propagées uniquement au foie au moment où ils sont entrés dans l'étude, la SSP médiane dans le foie était de 21,1 mois pour ceux qui étaient traités avec SIR-Spheres plus une chimiothérapie, comparé à 12,4 mois pour les patients traités uniquement avec une chimiothérapie. Cette amélioration de 8,7 mois était statistiquement significative (valeur $p = 0,003$, avec un hazard ratio de 0,64) ce qui représente une réduction notable de 36% du risque de progression de la tumeur dans le foie », a expliqué le Professeur van Hazel.

Le Professeur van Hazel a également divulgué de nouveaux résultats portant sur l'impact du bevacizumab dans la chimiothérapie utilisée dans l'étude SIRFLOX. « Dans les deux groupes (les 292 patients qui avaient une intention de traiter avec le bevacizumab en plus d'une chimiothérapie de première ligne FOLFOX6m, et les 238 qui ne l'avaient pas), l'ajout de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, a entraîné une amélioration statistiquement significative du délais de progression dans le foie de 8,3 mois et une réduction de 31% du risque de progression de la maladie dans le foie (hazard ratio de 0,69). L'avantage clinique d'ajouter SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 à une chimiothérapie de première ligne semble donc être indépendant de l'utilisation du bevacizumab », a-t-il déclaré.

Portant son attention sur les effets secondaires constatés avec l'ajout des SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, le Prof. van Hazel a indiqué que, « l'avantage clinique que nous avons observé était accompagné d'un niveau acceptable d'effets indésirables résultant de l'ajout de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, à la chimiothérapie de première ligne chez les patients atteints de mCRC. Ceci est important parce que les oncologues, qui connaissent bien les effets des radiations sur les tissus hépatiques sains, ont traditionnellement été très prudents sur le fait d'irradier de grands volumes de foie. SIRFLOX a maintenant montré que nous pouvons délivrer en toute sécurité des doses élevées de radiation aux tumeurs hépatiques, même avec l'administration concomitante d'une chimiothérapie active. »

Résumant l'impact des nouveaux résultats de SIRFLOX, le Prof. van Hazel a conclu que « même en l'absence d'une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression sur tous les sites, comme cela est le cas dans SIRFLOX, et bien que nous attendons, en 2017, les données sur la survie globale provenant des études combinées SIRFLOX, FOXFIRE et FOXFIRE Global qui rassemblent 1 100 patients, ces nouveaux résultats des sous-groupes pré-planifiés pour la survie sans progression dans le foie devraient amener les oncologues à envisager d'ajouter SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, à la chimiothérapie de première ligne. Le foie reste le premier organe de propagation du cancer colorectal, et pour les patients non éligibles à une résection du foie, potentiellement curative, une insuffisance hépatique due au développement de métastases hépatiques sera malheureusement la cause ultime de leur décès, ce qui rend nos résultats particulièrement pertinents pour les patients atteints de mCRC et diagnostiqués avec des métastases hépatiques. »

À propos de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90

Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont un dispositif médical utilisé dans une procédure de radiologie interventionnelle connue sous la dénomination de Radiothérapie Interne Sélective (SIRT), ou radioembolisation, qui consiste à délivrer des doses élevées de radiation ciblant directement le tissu tumoral. Le traitement consiste à délivrer des dizaines de millions de particules de résine recouvertes d'Y-90 (les rendant radioactives), pas plus épaisses que le diamètre d'un cheveu. Les radiologues interventionnels injectent ces particules de résine, ou microsphères, dans l'artère hépatique par le biais d'un cathéter inséré dans l'artère fémorale via une incision pratiquée dans l'aîne. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, se logent dans les capillaires qui entourent les tumeurs hépatiques où est délivrée une dose élevée de

rayonnement bêta de courte portée (moyenne 2,5 mm ; maximum 11 mm) aux tumeurs hépatiques, tout en épargnant les tissus sains du foie. La faible densité des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 permet à la circulation sanguine de répartir uniformément la radioactivité à l'intérieur et à la périphérie des tumeurs hépatiques.

Les principales autorisations réglementaires portant sur les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, concernent une demande complète d'autorisation préalable à la mise en marché (APMM) provenant de la FDA américaine, de l'Union européenne (marquage CE) et du certificat d'évaluation de conformité de la TGA australienne. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résécables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont approuvées pour le traitement de tumeurs hépatiques inopérables en Australie, dans l'Union européenne (marquage CE), en Argentine (ANMAT), au Brésil et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde et Singapour.

À propos de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) est une société de soins de santé d'envergure mondiale, basée en Australie, qui cherche à améliorer les résultats du traitement des patients atteints de cancer. Notre produit phare actuel porte sur une radiothérapie ciblée pour le cancer du foie appelée SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Environ 50 000 doses ont été fournies à plus de 800 centres médicaux pour le traitement des patients atteints d'un cancer du foie dans plus de 40 pays. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site <http://www.sirtek.com>.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Référence: van Hazel GA *et al.* Présenté lors du 17^e Congrès mondial sur le cancer gastro-intestinal, du 1er au 4 juillet 2015, à Barcelone en Espagne ; *Annals of Oncology* 2015 ; 26 (Suppl 4) : Abstract O-019.

Pour plus d'informations, merci de contacter:

Kenneth Rabin, Docteur, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244

126-EUA-0615