



Presentati i dati del nuovo studio SIRFLOX al Congresso Mondiale sui Tumori Gastrointestinali (WCGIC)

L'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 alla chemioterapia di prima linea in pazienti con metastasi da carcinoma coloretale non-resecabili (mCRC) estende ulteriormente la sopravvivenza libera da progressione (PFS) nel fegato.

BARCELLONA, Spagna, July 4, 2015 -- Secondo i nuovi dati prodotti dallo studio SIRFLOX presentati al 17° Congresso mondiale sui tumori gastrointestinali (World Congress of Gastrointestinal Cancer - WCGIC) della Società Europea di Oncologia Medica (European Society for Medical Oncology - ESMO), i pazienti con metastasi non resecabili da cancro coloretale (mCRC) che si è diffuso solo al fegato hanno registrato il maggiore indice di miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) nel fegato dopo l'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 all'attuale regime chemioterapico di prima linea.

I nuovi risultati, osservati nei 530 pazienti che hanno partecipato allo studio randomizzato controllato SIRFLOX, sono stati presentati dal Prof. Guy van Hazel, co-sperimentatore principale dello studio SIRFLOX e Professore di medicina presso l'University of Western Australia di Perth, Australia.

"Come precedentemente riportato dal nostro gruppo durante il meeting ASCO 2015 di Chicago, nei pazienti con mCRC che hanno ricevuto solo il trattamento chemioterapico di prima linea i tumori al fegato ricominciano a crescere dopo un tempo mediano di 12,6 mesi, anche dopo aggiunta facoltativa di bevacizumab, mentre coloro che hanno ricevuto il trattamento di prima linea in combinazione con le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 hanno raggiunto un tempo mediano di 20,5 mesi prima della progressione della malattia epatica. Questo ulteriore beneficio di trattamento di 7,9 mesi in pazienti trattati con microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 si traduce in una riduzione statisticamente significativa del 31% del rischio di progressione del tumore nel fegato. Questo risultato riguarda tutti i pazienti arruolati nello studio, sia con sole metastasi epatiche che con metastasi localizzate in altri siti", ha dichiarato il Prof. Van Hazel.

"Le nuove analisi che abbiamo condotto si focalizzano sull'impatto di due importanti fattori di tale beneficio di trattamento. Il primo ci dice che, nei 318 pazienti con metastasi che si sono diffuse solamente al fegato al momento dell'ingresso nello studio, il tempo di PFS mediano nel fegato è stato di 21,1 mesi per i pazienti trattati con SIR-Spheres in aggiunta alla chemioterapia, rispetto a 12,4 mesi per coloro sottoposti a solo trattamento chemioterapico. Tale miglioramento di 8,7 mesi è stato statisticamente significativo (valore p

= 0,003, con rapporto di rischio di 0,64) ed è rappresentativo di una notevole riduzione, pari al 36%, del rischio di progressione del tumore nel fegato", ha spiegato il Professor van Hazel.

Il Professor Van Hazel ha anche reso pubblici i nuovi risultati sull'impatto del bevacizumab nel regime chemioterapico utilizzato nello studio SIRFLOX. "In entrambi i gruppi - 292 pazienti con intenzione al trattamento con bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia di prima linea con mFOLFOX6, e 238 senza intenzione al trattamento - l'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 ha comportato un aumento statisticamente significativo, pari a 8,3 mesi, del ritardo di progressione della malattia nel fegato e ha ridotto al 31% il rischio di progressione (rapporto di rischio 0,69). I benefici clinici prodotti dall'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 alla chemioterapia di prima linea sembrano essere indipendenti dall'impiego di bevacizumab", ha affermato.

Facendo quindi riferimento agli effetti collaterali osservati dopo aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90, il Prof. Van Hazel ha affermato che, "Il beneficio clinico osservato dopo l'aggiunta di microsfere in resina con ittrio-90 alla chemioterapia di prima linea nei pazienti con mCRC è stato accompagnato da eventi avversi di livello accettabile. Questo è un dato importante, proprio perché gli oncologi che conoscono gli effetti delle radiazioni sul tessuto epatico sano sono solitamente molto cauti quando si tratta di sottoporre a irradiazione grandi volumi di tessuto epatico. SIRFLOX ha dimostrato che è ora possibile sottoporre i tumori epatici a elevate dosi di radiazioni in tutta sicurezza, anche in associazione a un potente regime di chemioterapia."

Riassumendo l'impatto dei nuovi risultati dello studio SIRFLOX, il Prof. Van Hazel ha concluso che, "anche in assenza di un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da progressione in tutti i siti, come nel caso dello studio SIRFLOX, e mentre si attendono per il 2017 i dati di sopravvivenza globale su 1100 pazienti provenienti dagli studi combinati SIRFLOX, FOXFIRE e FOXFIRE Global, le nuove conclusioni in tali sottogruppi pre-pianificati per la rilevazione del PFS nel fegato dovrebbero indurre gli oncologi a prendere in considerazione l'aggiunta di microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 alla chemioterapia di prima linea. Il fegato resta l'organo di prima diffusione del cancro del colon retto e, nei pazienti non eleggibili al trattamento potenzialmente curativo di resezione epatica, l'insufficienza epatica secondaria allo sviluppo di metastasi epatiche costituisce, purtroppo, la causa ultima di decesso, conferendo così grande rilevanza ai risultati da noi ottenuti nei pazienti affetti da mCRC con diagnosi di metastasi epatiche."

Informazioni sulle microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90

Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono un dispositivo medico utilizzato in procedure di radiologia interventistica note come Radioterapia interna selettiva (SIRT - Selective Internal Radiation Therapy) o radioembolizzazione, che bersaglia direttamente i tumori al fegato con elevate dosi di radiazioni. Il trattamento si avvale dell'impiego di decine di milioni di particelle in resina rivestite con ittrio-90 radioattivo, ciascuna di diametro inferiore a quello di un capello umano. Servendosi di un catetere inserito nell'arteria femorale tramite un'incisione all'inguine, il radiologo interventista inietta le particelle di resina, o microsfere, direttamente nell'arteria epatica. Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 si impiantano nei capillari che circondano i tumori al fegato e, da qui, irradiano dosi elevate di radiazioni beta a corto raggio (in media 2,5 millimetri, max. 11 mm)

direttamente al tumore, risparmiando al contempo il tessuto epatico sano. Il basso peso specifico delle microsfere in resina con ittrio-90 consente al flusso sanguigno di distribuire uniformemente la radioattività all'interno e intorno ai tumori al fegato.

Tra le principali autorizzazioni regolatorie, le microsfere in resina con ittrio-90 SIR-Spheres comprendono la completa approvazione PMA (Premarket Approval) della FDA U.S.A., dell'Unione Europea (marchio CE) e la certificazione di Accertamento di Conformità della TGA australiana. Negli Stati Uniti, le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono indicate per il trattamento di tumori epatici metastatici non-resecabili derivanti da tumore coloretale primario, in combinazione alla chemioterapia intra-arteriosa epatica con floxuridina. Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono approvate per il trattamento di tumori epatici inoperabili in Australia, Unione europea (marchio CE), Argentina (ANMAT), Brasile, e in diversi Paesi asiatici, come India e Singapore.

Informazioni su Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) è un'azienda globale del settore sanitario con sede in Australia, impegnata a migliorare gli esiti dei trattamenti nei pazienti affetti da cancro. Il nostro attuale prodotto di punta è una forma di radioterapia mirata per i tumori al fegato chiamata microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90. Sono già state fornite circa 50.000 dosi per il trattamento di pazienti affetti da cancro al fegato in più di 800 centri medici di oltre 40 Paesi. Per maggiori informazioni, visitare il sito web <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® è un marchio commerciale registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Riferimenti: van Hazel GA *et al.* Presentato al 17° Congresso Mondiale sui Tumori Gastrointestinali (WCGIC) tenutosi dall'1 al 4 luglio 2015, a Barcellona, Spagna; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Suppl 4): Abstract O-019.

Per ulteriori informazioni, contattare: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244

126-EUA-0615