



## **El Congreso Mundial del Cáncer Gastrointestinal presenta nuevos datos del estudio SIRFLOX**

### ***Añadir micro esferas de resina SIR-Spheres® Y-90 a la quimioterapia de primera línea para pacientes con cáncer colorrectal metastásico no resecable en el hígado (mCRC) extiende la supervivencia libre de progresión en ese órgano***

BARCELONA, España, Julio 4, 2015 -- Los pacientes con cáncer colorrectal metastásico no resecable (mCRC) que se ha propagado sólo al hígado experimentaron la mayor mejora en la supervivencia libre de progresión (PFS) en el hígado desde la incorporación de las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 al régimen actual de quimioterapia de primera línea, según los nuevos datos del estudio SIRFLOX presentados en el 17 Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal (WCGIC) de la European Society for Medical Oncology (ESMO)

Los nuevos hallazgos del estudio controlado aleatorio SIRFLOX sobre 530 pacientes fueron presentados por el profesor Guy van Hazel, co-investigador principal del estudio SIRFLOX y profesor clínico de medicina de la University of Western Australia, Perth, Australia.

"Como nuestro grupo presentó anteriormente en la reunión de ASCO de 2015 en Chicago, los tumores hepáticos comenzaron a crecer de nuevo tras una media de 12,6 meses en pacientes con mCRC que recibieron sólo quimioterapia de primera línea, incluso con la adición opcional de bevacizumab, mientras que aquellos que también recibieron tratamiento de primera línea con las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 alcanzaron una media de 20,5 meses antes de que su enfermedad hepática progresase. Estos 7.9 meses adicionales sumados a los beneficios del tratamiento representa una reducción significativa de de un 31% en el riesgo de progresión del tumor en el hígado para los pacientes tratados con las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90. Este descubrimiento se aplicó a todos los pacientes en el estudio, tuvieran solo metástasis en el hígado o en otros sitios", afirmó el profesor van Hazel.

"Nuestros nuevos análisis se han centrado en el impacto de dos importantes factores en este beneficioso tratamiento. El primero de ellos es que entre los 318 pacientes con metástasis que se habían propagado solamente al hígado en el momento de entrar en el estudio, la PFS media en el hígado fue de 21,1 meses para los tratados con SIR-Spheres más quimioterapia, en comparación con los 12,4 meses de los tratados solamente con quimioterapia. Esta mejora de 8,7 meses fue estadísticamente significativa (valor p = 0,003, con una tasa de riesgo de 0,64), lo que representa una reducción notable de un 36% en el riesgo de progresión del tumor en el hígado", explicó el profesor van Hazel.

El profesor van Hazel presentó además los nuevos hallazgos relacionados con el impacto del bevacizumab en el régimen de quimioterapia usado en el estudio SIRFLOX. "En ambos grupos - los 292 pacientes con intención de ser tratados usando bevacizumab añadido a la quimioterapia de primera línea mFOLFOX6, y los 238 que no la tenían - la adición de las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 produjo un retraso significativo de 8,3 meses y una reducción de un 31% en el riesgo de progresión de la enfermedad en el hígado ( tasa de riesgo 0,69). El beneficio clínico de añadir micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de primera línea parece ser independiente del uso de bevacizumab", declaró.

Cambiando su atención hacia los efectos secundarios observados con la adición de micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90, el profesor van Hazel comentó que: "El beneficio clínico que hemos observado fue acompañado

por un nivel aceptable de efectos secundarios resultantes de la adición de micro esferas de resina Y-90 a la quimioterapia de primera línea en mCRC. Esto interesa, ya que los oncólogos familiarizados con los efectos de la radiación en el tejido hepático sano, han sido tradicionalmente cuidadosos al irradiar grandes volúmenes del hígado. SIRFLOX ha mostrado ahora que podemos suministrar altas dosis de radiación a los tumores hepáticos de forma segura, incluso con la administración concurrente de un régimen de quimioterapia potente".

Resumiendo el impacto de los nuevos descubrimientos de SIRFLOX, el profesor van Hazel concluyó: "Incluso en ausencia de una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión en cualquier lugar, como fue el caso en SIRFLOX, e incluso esperando los datos de supervivencia global de los 1.100 pacientes combinando los estudios SIRFLOX, FOXFIRE y FOXFIRE Global en el año 2017, estos nuevos hallazgos en los subgrupos previstos para la PFS en el hígado deberían llevar a los oncólogos a considerar la adición de micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de primera línea. El hígado sigue siendo el órgano en el que primero se propaga el cáncer colorrectal, y para esos pacientes que no son elegibles para una resección hepática potencialmente curativa, el fallo hepático debido al crecimiento de las metástasis hepáticas desafortunadamente será la causa final de su muerte, lo que hace nuestros hallazgos especialmente relevantes para los pacientes con mCRC diagnosticados con metástasis hepáticas".

### **Acerca de las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90**

Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de radiología intervencionista conocido como radioterapia interna selectiva (SIRT) o radioembolización, que dirige elevadas dosis de radiación directamente a los tumores hepáticos. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas radiactivas de resina recubiertas con Y-90, cada una de ellas no mayor que el diámetro de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o micro esferas, dentro de la arteria hepática a través de un catéter insertado en la arteria femoral por medio de una incisión en la ingle. Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 se alojan en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde liberan una elevada dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, mientras que preservan el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las micro esferas de resina Y-90 permite que el flujo de la sangre distribuya uniformemente la radioactividad dentro y en torno a los tumores hepáticos.

Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 disponen también de una Aprobación de Pre-comercialización (PMA) de la FDA de Estados Unidos, (Marca CE) de la Unión Europea y certificación Australian TGA Conformity Assessment. Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina. Las micro esferas de resina con SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, como la India y Singapur.

### **Acerca de Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio para cuidado global de la salud con sede en Australia trabajando para mejorar los resultados del tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto actual es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominada micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90. Aproximadamente se han suministrado 50.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 800 centros médicos de más de 40 países. Para más información, visite <http://www.sirtex.com>.

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

**Referencia:** van Hazel GA *et al.* Presented at the 17<sup>th</sup> World Congress on Gastrointestinal Cancer, 1–4 July 2015, Barcelona, Spain; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Suppl 4): Abstract O-019.

126-EUA-0615

Para más información, contacte con: Kenneth Rabin, PhD, [krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com), +48-502-279-24