



Yeni SIRFLOX Araştırması Verileri Dünya Gastrointestinal Kanser Kongresi'nde Sunuldu

Karaciğerlerinde ameliyatla çıkartılması mümkün olmayan metastatik kolorektal kanser (mCRC) olan hastaların ilk aşama kemoterapisine SIR-Spheres® Y-90 eklemek, o organda ilerlemesiz Sağkalımı daha da uzatıyor.

BARCELONA, İspanya, 4 Temmuz 2015 -- Avrupa Medikal Onkoloji Birliği (ESMO) 17. Dünya Gastrointestinal Kanser Kongresi'nde (WCGIC) sunulan SIRFLOX araştırması verilerine göre, ameliyatla çıkartılması mümkün olmayan metastatik kolorektal kanser (mCRC) sadece karaciğerlerine yayılmış olan hastalar, şu anki ilk aşama kemoterapi rejimine SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerinin eklenmesiyle ilerlemesiz Sağkalımda (PFS) en fazla gelişmeyi gösterdi.

530 hastalı rasgele kontrollü SIRFLOX çalışmasının bulguları, SIRFLOX çalışmasının eş baş araştırmacısı ve Avustralya'nın Perth şehrinde bulunan Western Australia Üniversitesi'nde Klinik Profesör Olan Prof. Guy van Hazel tarafından sunuldu.

Profesör van Hazel şöyle konuştu: "Daha önce Chicago'da 2015 ASCO toplantısında grubumuzun bildirdiği gibi sadece ilk aşama kemoterapi tedavisi alan mCRC hastalarında tercihe göre bevacizumab eklense bile karaciğer tümörleri ortalama 12,6 ay sonra tekrar büyümeye başlarken, SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler verilen hastalarda karaciğer hastalıkları ilerleyene kadar ortalama 20,5 ay geçti. Bu 7,9 aylık fazladan tedavinin faydası SIR-Spheres resin mikroküreler ile tedavi edilen hastaların karaciğerlerinde tümör ilerlemesi riskinde yüzde 31'lik önemli bir azalmayı temsil etmektedir. Bu bulgu, sadece karaciğerlerinde veya diğer yerlerde metastaz olan tüm hastalarda görüldü."

Profesör van Hazel, "Yeni analizlerimiz, tedavinin bu faydasına iki önemli faktörün etkisi üzerine yoğunlaştı. Bunlardan birincisi şuydu: Çalışmaya dahil olduklarında metastazları sadece karaciğerlerine yayılmış olan 318 hastadan SIR-Spheres artı kemoterapi ile tedavi edilenlerde karaciğerde ortalama PFS 21,1 ay iken, sadece kemoterapi ile tedavi edilen hastalarda bu süre 12,4 ay oldu. İstatistiksel olarak önem taşıyan bu 8,7 aylık iyileşme (p-değeri = 0,003, tehlike oranı: 0,64), karaciğerdeki tümör ilerleme riskinde yüzde 36'lık önemli bir azalmaya işaret etmektedir" diye açıkladı.

Profesör van Hazel, ayrıca SIRFLOX çalışmasında kullanılan kemoterapi rejiminde bevacizumab'ın etkisiyle ilgili yeni bulguları da açıkladı. "İlk aşama mFOLFOX6 kemoterapinin yanında bevacizumab kullanarak tedavi edilmeyi planlayan 292 hastadan oluşan grubun ve bunu planlamayan 238 hastadan oluşan grubun her ikisinde de SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerinin eklenmesi, karaciğerde hastalık ilerleme riskinde istatistiksel olarak önem taşıyan 8,3 aylık bir gecikmeyle ve %31'lik bir azalmayla (tehlike oranı: 0,69) sonuçlandı. İlk

aşama kemoterapiye SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerinin eklenmesinin klinik faydalarının bevacizumab kullanımından bağımsız olduğu görülmektedir" diye belirtti.

SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerinin eklenmesiyle görülen yan etkilere değinen Prof. van Hazel, "Gözlemediğimiz klinik faydalara mCRC'de ilk aşama kemoterapiye Y-90 resin mikrokürelerinin eklenmesiyle ortaya çıkan kabul edilebilir yan etkiler eşlik etmiştir. Bu önemli çünkü radyasyonun sağlıklı karaciğer dokusuna etkilerine aşına onkologlar, geleneksel olarak büyük karaciğer dokularını radyasyona maruz bırakmama konusunda çok dikkatli davranmaktadırlar. SIRFLOX, güçlü bir kemoterapi rejimiyle eş zamanlı olarak bile karaciğer tümörlerine düzenli bir şekilde yüksek dozda radyasyon verebileceğimizi gösterdi" dedi.

Yeni SIRFLOX bulgularını özetleyen Prof. van Hazel, sözlerini şöyle bitirdi: "SIRFLOX'ta olduğu gibi tüm alanlarda ilerlemesiz Sağlıkta istatistiksel olarak önemli iyileşmenin yokluğunda ve 2017'de 1,100 hastalı birleşik SIRFLOX, FOXFIRE ve FOXFIRE Global çalışmalarının genel sağlık verilerini beklerken bile, karaciğerde PFS'le ilgili yeni önceden planlanmış alt grup bulgularının, onkologları ilk aşama kemoterapiye SIR-Spheres Y-90 resin mikrokürelerini eklemeyi düşünmeye yönlendirmesi gerekmektedir. Karaciğer, kolorektal kanserin ilk yayıldığı organdır ve potansiyel olarak iyileştirici karaciğerden parça alma ameliyatı yapılması mümkün olmayan hastalarda karaciğer metastazının büyümesinden kaynaklanan karaciğer yetmezliği, maalesef o hastalarının ölümlerinin nihai nedeni olacaktır. Bu da bizim bulgularımızı özellikle karaciğer metastazı teşhisi konulan hastalar için önem arz eder hale getirmektedir."

SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler hakkında

SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler, seçici dahili radyasyon (SIRT) ya da diğer adıyla radyoembolizasyon olarak bilinen girişimsel radyoloji prosedüründe kullanılan ve yüksek dozda radyasyonu doğrudan karaciğer tümörlerine gönderen medikal cihazlardır. Bu tedavi, her biri çap olarak insan saçından daha büyük olmayan on milyonlarca radyoaktif Y-90 kaplı resin parçacıklardan oluşur. Girişimsel radyologlar bu resin parçacıkları veya mikroküreler, kasıkta açılan bir kesik içerisinden uyluk atardamarına sokulan bir kateter aracılığıyla hepatik artere enjekte ederler. SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler, karaciğer tümörlerini çevreleyen kılcal damarlara yerleşirler ve burada sağlıklı karaciğer dokusuna dokunmadan karaciğer tümörlerine yüksek dozlu kısa menzilli (ortalama 2,5 mm; maksimum 11 mm) beta ışını verirler. Y-90 resin mikrokürelerinin düşük özgül ağırlıkları, kan akışının radyoaktiviteyi karaciğer tümörü içerisinde ve etrafında eşit bir şekilde dağıtmasını sağlar.

SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreleriyle ilgili düzenleyici ana onaylar ABD'de FDA'den tam PMA onayı, Avrupa Birliği'nde CE İşareti ve Avustralya TGA Uygunluk Değerlendirmesi sertifikasyonu içerir. SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler, Birleşik Devletler'de primer kolorektal kanserde cerrahi olarak alınamayan metastatik karaciğer tümörlerinin tedavisinde floksuridin kullanılan intrahepatik atardamar kemoterapisi ile kombine olarak endikedir. SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler Avustralya'da, Avrupa Birliği'nde (CE Mark), Arjantin'de (ANMAT), Brezilya'da ve Hindistan ve Singapur gibi Asya'nın bazı ülkelerinde ameliyat edilemeyen karaciğer tümörlerinin tedavisi için onaylanmıştır.

Sirtex Hakkında

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX), kanserli hastaların tedavi sonuçlarını iyileştirmek için çalışan Avustralya merkezli global bir sağlık hizmeti şirketidir. Şu an önde gelen ürünümüz, SIR-Spheres Y-90 resin mikroküreler olarak adlandırılan ve karaciğer kanseri için geliştirilmiş hedefe odaklı radyasyon tedavisidir. Yaklaşık 50,000 doz 40'dan fazla ülkede 800'ü aşkın medikal merkezde karaciğer kanseri olan hastaları tedavi etmek için tedarik edilmiştir. Daha fazla bilgi için lütfen <http://www.sirtex.com> adresini ziyaret ediniz.

SIR-Spheres®, Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd şirketinin Tescilli Markasıdır

Referans: van Hazel GA *et al.* Sunulduğu Yerler: 17. Dünya Gastrointestinal Kanser Kongresi, 1-4 Temmuz 2015, Barcelona, İspanya; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Ek 4): Özet O-019.

Kaynak: Sirtex Medical Limited

Daha fazla bilgi için lütfen Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244 ile irtibata geçin.

126-EUA-0615