



## 世界消化管癌会議でSIRFLOXの新たな研究データ発表

バルセロナ（スペイン）、2015年7月4日/PRニュースワイヤー - ファーストコール / --

切除不能な肝転移大腸がん（mCRC）患者の一次治療の化学療法にSIR-Spheres（R） Y-90樹脂微小球を追加、臓器内の無進行生存率をさらに延長

欧州癌治療学会議（ESMO） – 第17回世界消化管癌学会（WCGIC）で発表されたSIRFLOX 研究の新データによれば、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球を現在の一次治療化学療法に追加すると、肝臓のみに転移した切除不能な転移大腸がん（mCRC）患者の肝臓内の無進行生存率（PFS）は著しく好転しました。

患者530人に対して実施されたSIRFLOX無作為化比較研究における新たな調査結果が、SIRFLOX研究の共同主任研究者およびオーストラリア、パースの西オーストラリア大学の臨床医学教授であるガイ・ヴァン・ヘイゼル（Guy van Hazel）氏により発表されました。

「シカゴの2015年米国臨床腫瘍学会（ASCO）において我々が報告したように、中央値が12.6ヶ月の転移大腸がん患者が一次治療化学療法のみ（ただしベバシズマブを随意追加）を受けた場合は肝腫瘍が再び成長し始めている一方で、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球による一次治療を受けた患者では、肝疾患が進行するまでの中央値が20.5ヶ月にまで延びました。こうして治療効果が7.9ヶ月延びたことは、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球の治療を受けた患者の肝臓の腫瘍進行リスクが31%も低下したことを示しています。この調査結果は、転移が肝臓のみか他の部位かにかかわらず、研究対象の全患者に当てはまりました」とヴァン・ヘイゼル教授は述べました。

ヴァン・ハイゼル教授は「我々の新たな分析では、この治療効果の二つの重要要素の影響に注目しました。第一は、研究に参加した時点で肝臓のみに転移していた318人の患者のうち、SIR-Spheres と化学療法併用で治療した患者のPFS中央値は21.1ヶ月だったのに対し、化学療法のみで治療した患者の場合は12.4ヶ月だったことです。このように8.7ヶ月改善したことは統計的に有意（p値0.003、ハザード比0.64）であり、肝臓での腫瘍進行リスクがなんと36%も低下したことを示しているのです」と説明しました。

ヴァン・ハイゼル教授はまたSIRFLOX研究で使用した化学療法におけるベバシズマブの影響に関する新たな調査結果についても公表しました。「一次治療のmFOLFOX6療法にベバシズマブを追加して治療をする予定の患者292人とそうではない患者238人の双方で、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球を加えると、肝臓の疾患進行リスク（ハザード比0.69）を統計的に有意な8.3ヶ月延長、31%低下させる結果になりました。SIR-Spheres Y-90樹脂微小球を一次治療化学療法に追加することの臨床的利点は、ベバシズマブの使用とは無関係であると思われる」と述べました。

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球の追加による効果に着眼したヴァン・ハイゼル教授は「我々が観察した臨床的利点は、転移大腸がんの一次治療化学療法にSIR-Spheres Y-90樹脂微小球を追加したことで起こる許容レベルの有害事象を伴っていません。健康な肝組織に及ぼす放射線の効果に詳しいがん専門医は、以前から大きな肝体積に照射することには慎重でしたので、これは重要です。有効な化学療法を併用投与する際も肝腫瘍に高線量の放射線を安全に照射できることを、SIRFLOXは示しています」と語りました。

新しいSIRFLOXの調査結果の影響を要約し、ヴァン・ハイゼル教授は「SIRFLOXの場合のように、すべての部位で統計的に有意な無進行生存率の改善が見られなかったとしても、また2017年のSIRFLOX、FOXFIRE、FOXFIRE Global研究における総数1,100人の患者全体の生存データ待ちではありますが、このようにあらかじめ用意したサブグループの肝臓PFSの調査結果から、がん専門医はSIR-Spheres Y-90樹脂微小球の一次治療化学療法への追加を検討するようになるはずです。肝臓は依

然として大腸がんが最初に転移する臓器であり、肝切除で治癒が期待できない肝転移の増殖が原因の肝不全の患者にとっては残念ながら最終的な死亡原因になりますので、我々の調査結果は肝転移を診断された転移大腸がん患者には特に関連があります」と結びました。

### **SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球について**

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、大量の標的を定めた線量の放射線を直接肝臓腫瘍に照射する選択的な内部照射療法（SIRT）または放射線塞栓療として知られるインターベンショナル・ラジオロジー治療で使用される医療機器です。処置はそれぞれ人毛と直径が同じくらいの数千万のY-90被覆樹脂粒子で構成されています。インターベンショナル・ラジオロジストは、鼠径部に切開を施し、大腿動脈よりカテーテルを通してこれらの樹脂粒子またはマイクロスフェアを注ぎます。SIR-Spheres Y-90樹脂微小球が肝腫瘍を取り囲む毛細血管に詰まり、大量の短距離（2.5ミリメートル、最大11ミリメートルを指す）ベータ放射線を健全な肝臓組織には影響を及ぼさずに肝腫瘍に照射します。低比重のY-90樹脂微小球により、血流が肝腫瘍周りに放射能を均等に供給することができます。

主なSIR-Spheres Y-90樹脂微小球の規制当局には、米国FDA、欧州連合（CEマーク）、オーストラリアTGA適合性評価認定からの完全な市販前承認が含まれます。

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、米国食品医薬品局（FDA）からも完全な市販前承認を受けており、アメリカではフロクスウリジンを使用した肝動脈化学療法と併用して原発性大腸がんによる切除不能転移性肝臓腫瘍の治療に適用されています。

SIR-Spheres Y-90樹脂微小球は、オーストラリア、欧州連合（CEマーク）、アルゼンチン（ANMAT）、ブラジルそれにインド、シンガポールなどのアジア諸国での手術では除去できない肝臓腫瘍の治療向けに承認されています。

### **Sirtexについて**

Sirtex Medical Limited（オーストラリア証券取引所：SRX）は、オーストラリアに拠点を置く医療ビジネスで、がん患者の転帰改善に取り組んでいます。当社の主要製品は、SIR-Spheres Y-90樹脂微小球と呼ばれる、肝臓がんに対する標的放射線治療です。40か国以上の800を超える治療センターにおいて、肝臓がん患者を治療するために、これまでに5万回以上の投与が行われています。

詳細情報は、<http://www.sirtex.com>でご覧になれます。

SIR-Spheres®は、Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標です。

**参考：**ヴァン・ヘイゼル・GA他 第17回世界消化管癌学会（World Congress on Gastrointestinal Cancer）、2015年7月1–4日、バルセロナ（スペイン）；腫瘍学紀要2015；26（追補4）：抜粋O–019

ソース: Sirtex Medical Limited

詳細について下記まで問い合わせてください：

Kenneth Rabin博士, [krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com), +48-502-279-244

126-EUA-0615