



## 세계위장관암학회에서 새로운 SIRFLOX 연구 결과 발표

-- 간 전이 절제불능 전이성대장암(mCRC) 환자의 경우, 1차 화학요법에 SIR-Spheres(R) Y-90 수치 마이크로스피어를 추가하면 간의 무진행 생존율 높일 수 있어

(바르셀로나, 스페인 2015년 7월 4일 PRNewswire=연합뉴스) 제17회 세계위장관암학회(World Congress of Gastrointestinal Cancer, WCGIC) 유럽종양학회(European Society for Medical Oncology, ESMO)에서 발표된 SIRFLOX의 새로운 데이터에 따르면, 현 1차 화학요법에 SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어를 추가할 경우, 간에만 전이된 절제불능 전이성대장암(metastatic colorectal cancer, mCRC) 환자들의 간 무진행 생존율(Progression-Free Survival, PFS)이 가장 크게 개선됐다고 한다.

SIRFLOX 연구의 공동연구 수석이자 호주 퍼스 웨스턴오스트레일리아대학교 의과대학 임상학과 Guy vanHazel 교수가 530명의 환자를 대상으로 한 SIRFLOX 무작위 대조실험의 새로운 결과를 발표했다.

van Hazel 교수는 "시카고에서 열렸던 2015 ASCO 회의에서 보고했듯이, bevacizumab를 추가한 경우에도 1차 화학요법만을 받은 전이성대장암(mCRC) 환자들은 평균 12.6개월 후에 간 종양이 다시 자라기 시작했다. 1차 치료와 더불어 SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어 치료를 받은 환자들은 평균 20.5개월 후에 간 질환이 다시 진행되기 시작했다. 이처럼 7.9개월이라는 차이만큼 치료 효과가 증대된 덕분에, SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어 치료를 받은 환자들의 간 종양 진행 위험이 무려 31%나 감소했다. 이 결과는 간에만 종양이 전이된 환자든 다른 부위에도 종양이 전이된 환자든 상관없이 모든 실험 참가자들에게 적용됐다"고 말했다.

이어 van Hazel 교수는 "이번 새로운 분석은 두 가지 중요한 요소가 이 치료 효과에 미치는 영향에 초점을 맞춘 것이다. 첫 번째는 연구 참가 시 간에만 종양이 전이된 318명의 환자들 중에서 화학요법과 더불어 SIR-Spheres 치료를 받은 환자들의 평균 간 PFS가 21.1개월인데 반해, 화학요법만을 받은 환자들의 평균 간 PFS는 12.4개월이라는 결과다. 이와 같은 8.7개월이라는 차이는 통계적으로 유의했으며(p-value=0.003, 위험비율 0.64), 간 종양 전이 위험이 무려 36%나 감소하는 결과를 확인했다"고 설명했다.

또한 van Hazel 교수는 SIRFLOX 연구에서 사용된 화학요법에서 bevacizumab의 효과에 관한 새로운 연구 결과도 공개했다. 그는 "두 집단에서 1차 mFOLFOX6 화학요법 외에 bevacizumab을 사용해 치료하고자 한 292명의 환자들과 그렇지 않은 238명의 환자들을 비교했을 때, SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어를 추가한 경우, 통계적으로 유의한 8.3개월 지연 및 간 종양 전이위험 31% 감소라는 결과가 나왔다(위험비율 0.69). 1차 화학요법에서 SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어의 임상효과는 bevacizumab 사용과 무관한 것으로 보인다"고 언급했다.

van Hazel 교수는 SIR-Spheres Y-90 수치 마이크로스피어 추가의 부작용으로 넘어가 "전이성대장암(mCRC) 환자에서 1차 화학요법에 Y-90 수치 마이크로스피어를 추가한 결과, 임상효과 외에 부작용 정도가 수용 가능한 범위로 나타났다. 이 결과가 중요한 이유는 방사선이 건강한 간 조직에 미치는 영향을 잘 알고 있는 종양학자들이 넓은 간 면적에 방사선 치료를 하는 방식에 전통적으로 매우 신중했기 때문이다. SIRFLOX는 강력한 화학요법을 진행하는 동시에 간 종양에 다량의 방사선을 안전하게 조사할 수 있다는 것을 보여준 사례"라고 언급했다.

van Hazel 교수는 새로운 SIRFLOX 연구 결과의 영향을 요약하면서 "SIRFLOX에서처럼, 그리고 2017년에 나올 통합 1,100명 환자를 대상으로 한 SIRFLOX, FOXFIRE 및 FOXFIRE 국제 조사의 전반적인 생존율 데이터에서처럼, 모든 부위에서 무진행 생존율이 통계적으로 유의하게 향상되지 않는 경우, 이와 같은 간 PFS에 관한 새로운 사전계획 하위집단결과는 1차 화학요법에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 추가하는 방안을 고려하게 만든다. 간은 여전히 대장암이 가장 먼저 전이되는 기관이다. 치유적 간 절제에 적합하지 않는 환자들의 경우, 간 전이 성장으로 인한 간부전은 애석하게도 궁극적인 사망 원인이 된다. 그에 따라 본 연구 결과는 간 전이 진단을 받은 전이성대장암(mCRC) 환자와 특히 연관성이 크다"고 말했다.

#### SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 다량의 방사선을 간 종양에 직접 방사하는 선택적 내부 방사선(SIRT), 또는 방사선색전술(radioembolisation)로 알려진 중재적 방사선 절차에 사용되는 의료가기다. 이 치료는 수천만의 방사성 Y-90 가공수지 미립자로 이뤄지며, 각 입자의 지름은 사람의 모발 지름보다 작다. 중재적 방사선 전문의는 이 수지 미립자, 혹은 마이크로스피어를 서혜부 절개를 통해 고동맥에 주입하는 대신 카테터를 통해 간동맥에 주입한다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 간 종양을 둘러싼 모세혈관에 박히게 되고, 여기에서 건강한 간 조직은 건드리지 않고 다량의 단거리(평균 2.5mm; 최대 11mm) 베타 방사선을 간 종양에 전달한다. Y-90 수지 마이크로스피어의 낮은 비중은 혈류가 간 종양 내부 및 주변에 방사선을 고르게 분배할 수 있도록 해준다.

주요 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 규제 승인으로는 미국 FDA 및 유럽연합(CE 마크)의 완전한 시판전 승인(PMA)과 호주 TGA Conformity Assessment의 인증이 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 미국에서 floxuridine을 사용하는 간내 화학요법과 더불어 일차 대장암에서 전이된 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로 사용되고 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질, 그 외 인도와 싱가포르 등 아시아 여러 국가에서 수술 불가능한 간 종양이 치료법으로 승인 받았다.

#### Sirtex 소개

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)는 암 환자의 치료 결과를 개선하고자 노력하는 호주 기반의 국제적인 건강관리 기업이다. 현재 Sirtex의 주요 제품은 간암 치료를 위한 선택적 방사선 치료제인 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어다. 간암 환자 치료를 위해 40개가 넘는 나라에서 800개가 넘는 의료 센터에 5만 건이 넘는 투여량을 공급했다. 추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com>을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록 상표다.

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

출처: Sirtex Medical Limited