



## **Data Kajian SIRFLOX Baharu Dibentangkan di Kongres Barah Gastrosus Dunia**

### ***Menambah mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® kepada kemoterapi barisan pertama untuk pesakit dengan barah kolorektum metastatik tidak boleh bedah dalam hati (mCRC) melanjutkan lagi Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan dalam organ itu***

BARCELONA, Sepanyol, 4 Julai 2015 -- Pesakit yang menghidap barah kolorektum metastatik tidak boleh bedah (mCRC) yang telah merebak hanya ke dalam hati telah mengalami kemajuan terbaik dalam Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan (PFS) di dalam hati dengan penambahan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® kepada rejimen kemoterapi barisan pertama semasa, menurut data pertama daripada kajian SIRFLOX yang dibentangkan semasa Kongres Barah Gastrosus Dunia (WCGIC) ke-17 Persatuan Onkologi Perubatan Eropah (ESMO).

Penemuan baharu daripada kajian yang dikawal secara rawak SIRFLOX dengan 530 orang pesakit itu telah dibentangkan oleh Prof. Guy van Hazel, ketua penyelidik bersama kajian SIRFLOX dan Profesor Klinikal Perubatan di Universiti Australia Barat, Perth, Australia.

“Seperti yang mula-mula dilaporkan oleh kumpulan kami semasa mesyuarat ASCO 2015 di Chicago, tumor hati mula bertumbuh semula selepas median selama 12.6 bulan dalam pesakit dengan mCRC yang menerima hanya kemoterapi barisan pertama, walaupun dengan penambahan pilihan bevacizumab, sementara mereka yang menerima rawatan barisan pertama dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres mencapai median selama 20.5 bulan sebelum penyakit hati itu merebak. Tambahan manfaat rawatan selama 7.9 bulan ini mewakili 31 peratus pengurangan signifikan dalam risiko perebakan tumor dalam hati untuk pesakit yang dirawat dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Penemuan ini didapati dalam semua pesakit dalam kajian itu, tidak kira sama ada mereka mengalami metastasis hanya dalam hati atau di tempat lain juga,” kata Prof. van Hazel.

“Analisis baharu kami memfokuskan impak dua faktor penting dalam manfaat rawatan ini. Pertama, antara 318 pesakit dengan metastasis yang hanya merebak ke hati pada masa mereka terlibat kajian itu, PFS median dalam hati adalah selama 21.1 bulan untuk mereka yang dirawat dengan SIR-Spheres berserta kemoterapi, dibandingkan dengan 12.4 bulan bagi mereka yang dirawat dengan kemoterapi sahaja. Peningkatan selama 8.7 bulan ini adalah signifikan dari segi statistik (nilai  $p = 0.003$ , dengan nisbah bahaya 0.64) dan mewakili pengurangan yang besar sebanyak 36 peratus risiko perebakan tumor dalam hati,” jelas Profesor van Hazel.

Profesor van Hazel turut mendedahkan penemuan baharu berkenaan impak bevacizumab dalam rejimen kemoterapi yang digunakan dalam kajian SIRFLOX. "Dalam kedua-dua kumpulan, - 292 orang pesakit yang berhasrat untuk dirawat menggunakan bevacizumab selain daripada kemoterapi barisan pertama mFOLFOX6, manakala 238 orang lagi yang mempunyai hasrat yang serupa – penambahan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres menghasilkan kelambatan yang signifikan selama 8.3 bulan dan pengurangan sebanyak 31% bagi risiko penebaran penyakit di dalam hati (nisbah bahaya 0.69). Manfaat klinikal penambahan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres kepada kemoterapi barisan pertama dilihat tiada kaitan dengan penggunaan bevacizumab," kata beliau.

Bercakap tentang kesan sampingan yang dilihat dengan penambahan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres pula, Prof. van Hazel berkata, "Faedah klinikal yang kami lihat telah muncul bersama paras kesan tidak diingini yang boleh diterima yang terhasil daripada penambahan mikrosfera resin Y-90 kepada kemoterapi barisan pertama mCRC. Ini penting kerana pakar onkologi yang sudah sedia maklum dengan kesan radiasi ke atas tisu hati sihat sudah berwaspada sejak dahulu lagi dengan langkah meradiasi jumlah hati yang banyak. Kini, SIRFLOX sudah menunjukkan yang kita boleh memberikan dos radiasi yang tinggi ke tumor hati dengan selamat, walaupun dengan pelaksanaan serentak rejimen kemoterapi yang sangat kuat."

Diminta meringkaskan impak penemuan SIRFLOX yang baharu ini, Prof. van Hazel menyimpulkan, "Walaupun dengan ketiadaan peningkatan yang signifikan dari segi statistik dalam Kelangsungan Hidup Bebas Rebakan di semua tempat, seperti dalam kes SIRFLOX, dan sambil kami menanti data kelangsungan hidup keseluruhan daripada gabungan 1100 orang pesakit daripada kajian SIRFLOX, FOXFIRE dan FOXFIRE Global pada tahun 2017, penemuan subkumpulan prarancang baharu ini untuk PFS di dalam hati patut membawa pakar onkologi untuk mempertimbangkan bagi melakukan penambahan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres kepada kemoterapi barisan pertama. Hati kekal menjadi organ yang menjadi sasaran utama rebakan barah kolorektum, dan untuk pesakit yang tidak layak untuk melakukan pembedahan hati yang boleh menyembuhkan, kegagalan hati akibat metastasis barah hati malangnya akan menjadi punca kematian mereka akhirnya, yang membuatkan penemuan kami sangat relevan untuk para pesakit mCRC yang didiagnosis dengan metastasis hati."

### **Latar belakang mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres**

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres merupakan alat perubatan yang digunakan dalam prosedur radiologi intervensi yang dikenali sebagai radiasi dalaman terpilih (SIRT), atau radioembolisasi, yang menyasarkan dos tinggi radiasi secara terus ke tumor hati. Rawatan itu terdiri daripada puluhan juta partikel resin yang disaluti Y-90 yang radioaktif, setiap satunya berdiameter tidak lebih daripada sehelai rambut manusia. Pakar radiologi intervensi menyuntik partikel resin ini, atau mikrosfera, ke dalam arteri hepatik melalui kateter yang dimasukkan ke dalam arteri femoral melalui hirisan yang dibuat dalam kawasan lipatan paha. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres akan tersekat dalam kapilari yang mengelilingi tumor hati, yang melaluinya, ia akan memberikan dos tinggi radiasi beta jarak pendek (min 2.5 mm; maksimum 11 mm) kepada tumor hati, dan mengekalkan tisu hati yang sihat. Gravitasi khusus mikrosfera resin Y-90 yang rendah membenarkan aliran darah mengagihkan radioaktiviti dengan sekata di dalam dan di sekeliling tumor hati.

Kelulusan kawal selia mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres yang penting termasuklah Kelulusan PMA penuh daripada FDA AS, Kesatuan Eropah (Tanda CE) dan pensijilan Penilaian Pematuhan TGA Australia. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres dipreskripsikan di Amerika Syarikat bagi rawatan tumor hati metastatik tidak boleh bedah untuk barah kolorektum primer yang digabungkan bersama kemoterapi arteri intrahepatik menggunakan floxuridine. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres diluluskan untuk rawatan tumor hati tidak boleh bedah di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil, dan beberapa buah negara di Asia, seperti India serta Singapura.

### **Latar Belakang Sirtex**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) merupakan sebuah perniagaan penjagaan kesihatan global yang berpusat di Australia yang berusaha untuk memperbaiki hasil rawatan bagi pesakit barah. Produk-produk utama kami yang terkini merupakan terapi radiasi bersasaran untuk barah hati yang dikenali sebagai mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Kira-kira 50,000 dos telah dibekalkan bagi merawat pesakit dengan barah hati di lebih 800 pusat perubatan di lebih 40 buah negara. Sebarang maklumat lanjut, sila lawati <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® merupakan Tanda Dagangan Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

**Rujukan:** van Hazel GA *et al.* Dibentangkan di Kongres Barah Gastrosus Dunia ke-17, 1–4 Julai 2015, Barcelona, Sepanyol; *Annals of Oncology* 2015; 26 (Lampiran Tambahan 4): Abstrak O-019.

Sumber: Sirtex Medical Limited

Untuk maklumat lanjut, sila hubungi: Kenneth Rabin, PhD, [krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com), +48-502-279-244

126-EUA-0615