



SIRFLOX研究新数据在世界胃肠癌大会上公布

美通社-西班牙巴塞罗那2015年7月4日电

对患有不能手术切除的转移性结直肠癌患者来说，在肝脏一线化疗中增加SIR-Spheres钇-90树脂微球可进一步延长肝脏器官的无恶化存活期

根据SIRFLOX研究在欧洲肿瘤内科学会(ESMO)第17届世界胃肠癌大会(WCGIC)上公布的最新数据，对于只扩散到肝脏的不可切除的转移性结直肠癌(mCRC)患者来说，在现有的一线化疗中添加SIR-Spheres钇-90树脂微球，可大大提高肝脏的无恶化存活期。

针对530名患者的SIRFLOX随机对照研究的最新发现由SIRFLOX研究联合首席研究员兼澳大利亚珀斯西澳大学(University of Western Australia)临床医学教授Guy van Hazel教授公布。

van Hazel教授表示：“正如我们早些时候在芝加哥举行的2015年美国临床肿瘤大会(ASCO)上报告的一样，对于只接受一线疗法的mCRC患者来说，即使选择添加贝伐单抗治疗，但是平均在12.6个月之后肝脏肿瘤会再次长大，而那些同时接受SIR-Spheres钇90树脂微球一线治疗方案的患者的肝癌恶化平均可控制时间增加到20.5个月。增加的7.9个月提高了治疗效果，表明采用SIR-Spheres钇90树脂微球治疗的患者的肝癌恶化风险大大降低了31%。这项研究发现适用于研究中的所有患者，无论他们的疾病只转移至肝脏还是转移至其它器官。”

“我们的新分析专注于研究两大重要因素对这个治疗效果的影响。首先，在参加研究时只转移至肝脏的318个患者之中，使用SIR-Spheres加化疗的患者中肝脏平均无恶化存活期为21.1个月，而单独使用化疗的患者平均无恶化存活期则为12.4个月。8.7个月的进步拥有显著的统计学意义（概率值=0.003，风险比为0.64），表明肝癌恶化风险显著降低了36%。”

van Hazel教授还公布了SIRFLOX研究中采用的有关贝伐单抗对化疗疗程影响的最新研究结果。他说：“在计划除了一线mFOLFOX6化疗之外使用贝伐单抗治疗的292名患者以及不使用贝伐单抗的238名患者的两个对照组中，增加SIR-Spheres钇-90树脂微球会使无恶化存活期显著推迟8.3个月，肝脏疾病恶化风险降低31%（风险比为0.69）。在一线化疗中添加SIR-Spheres钇-90树脂微球似乎与使用贝伐单抗无关。”

van Hazel针对添加SIR-Spheres钇-90树脂微球的副作用表示：“我们发现临床优势的同时，还碰到了因在mCRC患者一线化疗中添加SIR-Spheres钇-90树脂微球造成的不良反应，不过处于可接受水平。这点很重要，原因在于熟悉放射对健康肝脏组织影响的肿瘤学家通常对照射更大面积肝脏持非常谨慎的态度。SIRFLOX如今表明我们可以安全

地对肝脏肿瘤提供高剂量放射治疗，即使是在同时管理有效的化疗疗程的情况下。”

van Hazel教授在总结新的SIRFLOX研究结果的影响时表示：“即使所有器官无恶化存活期缺乏统计方面的显著改善，正如SIRFLOX一样，并且即使我们还在等待2017年共计1100名患者参与的SIRFLOX、FOXFIRE和FOXFIRE Global研究的总体存活数据，这些有关肝脏中无恶化存活期的新的预规划的子小组研究结果也应该引导肿瘤学家考虑在一线放疗中添加SIR-Spheres钷-90树脂微球。肝脏依然是结直肠癌最先扩散的器官，对于不适合进行手术切除的肝脏治疗患者，因肝转移扩散导致的肝功能衰竭将不幸地成为他们死亡的最终原因，因此我们的研究发现对诊断有肝转移的mCRC患者特别重要。”

SIR-Spheres钷-90树脂微球简介

SIR-Spheres钷-90树脂微球是一种医疗手段，被用于介入式放射疗程，也称选择性体内放射治疗（亦名为“放射栓塞”），直接针对肿瘤进行大剂量的靶向治疗。这一疗法由数以百万计的放射性钷-90涂面的树脂微球构成，每一个微球的直径都小于人类头发的直径。介入性放射科医师将这些树脂粒或微粒通过在腹股沟切口插入的股动脉的导管注入病人肝脏动脉。这些微球然后会停留在包围在肝脏肿瘤周围的毛细血管中，在这里它们向肝脏肿瘤产生一个高剂量的短程（平均2.5毫米；最大11毫米）β辐射，但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。钷-90树脂微球的比重较小血液可以均匀地流动在肝脏肿瘤内部或附近扩散放射现象。

SIR-Spheres钷90树脂微球重要的管理批准包括美国食品药品监督管理局 (FDA) 的全面市场准入、欧盟（CE标志）和澳大利亚TGA合格评定(Australian TGA Conformity Assessment) 认证。

SIR-Spheres 微球也完全获得了美国食品药品监督管理局(FDA)的产品上市前许可(PMA)批准，获准在美国与使用氟尿苷的肝动脉化疗相结合，用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。SIR-Spheres微球得到了澳大利亚、欧盟（CE标志）、阿根廷（阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局(ANMAT)）、巴西和其他多个亚洲国家/地区（包括印度和新加坡）的批准，可以被用于治疗不能通过手术进行切除的肝脏肿瘤。

Sirtex简介

Sirtex Medical Limited（澳大利亚证券交易所代码：SRX）是一家设立在澳大利亚的全球性医药公司，致力于改善肿瘤患者的治疗效果。目前的主打产品是一种针对肝癌的靶向放射治疗产品，称为SIR-Spheres钷90树脂微球，已经约有50000剂向40多个国家中800多家医疗中心提供，用于治疗肝癌患者。更多信息，请访问 <http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres®是Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的注册商标。

参考文献: 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 0-019.

消息来源 Sirtex Medical Limited

垂询详情, 请联系: Kenneth Rabin, PhD, 电邮: krabin@sirtex-europe.com, 电话: +48-502-279-244

126-EUA-0615