



Novos dados do estudo SIRFLOX são apresentados no Congresso Mundial de Câncer Gastrointestinal

Adicionar microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres® à quimioterapia de primeira linha no tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático (CCRm) irreversível, estende ainda mais a Sobrevivência Sem Progressão desse órgão.

BARCELONA, Espanha, 4 de julho de 2015 -- Pacientes com câncer colorretal metastático (CCRm) irreversível, que se disseminou apenas para o fígado, experimentaram a maior melhora em Sobrevivência Sem Progressão (PFS -- *Progression-Free Survival*) no fígado, graças à adição de microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres ao atual regime de quimioterapia de primeira linha, de acordo com novos dados do estudo SIRFLOX, apresentados no *17º Congresso Mundial de Câncer Gastrointestinal (WCGIC -- 17th World Congress of Gastrointestinal Cancer)* da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (*ESMO -- European Society for Medical Oncology*).

As novas descobertas do estudo SIRFLOX com 530 pacientes, randomizado e controlado, foram apresentadas pelo professor Guy van Hazel, copesquisador principal do estudo SIRFLOX e professor clínico de Medicina da Universidade de Western Australia, em Perth, Austrália.

"Como nosso grupo relatou anteriormente, no encontro da ASCO de 2015, em Chicago, tumores no fígado começam a crescer novamente depois de 12,6 meses, em média, em pacientes com CCRm, que receberam apenas a quimioterapia de primeira linha, mesmo com a opção adicional do bevacizumabe, enquanto aqueles que também receberam tratamento de primeira linha com microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres atingiram a média de 20,5 meses antes que a doença no fígado progredisse. O benefício adicional de 7,9 meses assegurado por esse tratamento representa uma redução significativa de 31% do risco de progressão do tumor no fígado em pacientes tratados com microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres. Essa descoberta se aplicou a todos os pacientes participantes do estudo, tenham eles tido metástase apenas no fígado ou outras partes do corpo também", disse..

"Nossas novas análises se focaram no impacto de dois fatores importantes no benefício do tratamento. O primeiro foi o de que entre os 318 pacientes com metástase que atingiu apenas o fígado, na época em que entraram no estudo, a PFS média no fígado era de 21,1 meses para aqueles tratados com SIR-Spheres mais quimioterapia, em comparação com 12,4 meses para aqueles tratados apenas com quimioterapia. Essa melhora de 8,7 meses foi estatisticamente significativa (valor-p = 0,003, com um coeficiente de risco de 0,64) e

representa uma notável redução de 36% no risco de progressão do tumor no fígado", explicou..

O professor também divulgou novas descobertas relativas ao impacto do bevacizumabe no regime de quimioterapia, usado no estudo SIRFLOX. "Em ambos os grupos -- o de 292 pacientes que optaram pelo tratamento com bevacizumabe em complemento à quimioterapia mFOLFOX6 de primeira linha e o de 238 pacientes que não o fizeram -- o acréscimo das microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres em um atraso estatisticamente significativo de 8,3 meses e uma redução de 31% no risco de progressão da doença no fígado (coeficiente de risco de 0,69). O benefício clínico de adicionar as microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres à quimioterapia de primeira linha parece ser independente do uso do bevacizumabe", declarou.

Voltando sua atenção para os efeitos colaterais observados com a adição das microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres, van Hazel declarou ainda: "O benefício clínico que observamos foi acompanhado por um nível aceitável de eventos adversos, resultantes da adição das microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres à quimioterapia de primeira linha em CCRm. Isso importa porque os oncologistas, familiarizados com os efeitos da radiação em tecidos saudáveis do fígado, são tradicionalmente bastante cautelosos com a irradiação em grandes volumes no fígado. O SIRFLOX mostrou, agora, que podemos aplicar altas doses de radiação nos tumores do fígado com segurança, mesmo com a administração simultânea de um regime de quimioterapia potente".

Resumindo o impacto das novas descobertas do SIRFLOX, o professor van Hazel concluiu: "Mesmo na ausência de uma melhora estatisticamente significativa na Sobrevida Sem Progressão em todos os órgãos, como foi o caso no SIRFLOX, e mesmo conforme esperamos até 2017 pelos dados de sobrevivência geral dos estudos combinados SIRFLOX, FOXFIRE e FOXFIRE Global, com 1.100 pacientes, essas novas descobertas de subgrupos pré-planejados da PFS no fígado devem levar os oncologistas a considerar a adição das microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres à quimioterapia de primeira linha. O fígado continua sendo o órgão para o qual o câncer colorretal se dissemina primeiramente. E, para esses pacientes que não podem se submeter a uma ressecção do fígado, potencialmente curativa, a insuficiência hepática, devido ao crescimento da metástase no fígado, irá ser, infelizmente, a causa decisiva de suas mortes, o que torna nossas descobertas especialmente relevantes para os pacientes com CCRm, diagnosticados com metástase no fígado".

Sobre as microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres

As microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres constituem um dispositivo médico, usado em um procedimento de radiologia intervencionista, conhecido como radioterapia interna seletiva (RTIS) ou radioembolização, que direciona altas doses de radiação diretamente nos tumores do fígado. O tratamento consiste de dezenas de milhões de partículas radioativas revestidas por resina de Y-90, cada uma menor em diâmetro do que um fio de cabelo humano. Os radiologistas intervencionistas injetam essas partículas de resina -- ou microesferas -- na artéria hepática, usando um cateter inserido na artéria femoral, através de uma incisão na virilha. As microesferas de resina de Y-90 se alojam nos vasos capilares que circundam os tumores do fígado, onde elas aplicam uma alta dose de radiação beta de curto alcance (média de 2,5 mm; máximo de 11 mm) nos tumores do fígado, poupando

assim o tecido saudável do fígado. O baixo peso específico das microesferas de resina de Y-90 possibilita que o fluxo do sangue distribua uniformemente a radioatividade dentro e em volta dos tumores do fígado.

As autorizações regulamentares essenciais para as microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres incluem uma aprovação de pré-comercialização total pela FDA dos EUA, certificação da União Europeia (Marcação CE) e de Avaliação de Conformidade da TGA da Austrália. As microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres são indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores metastáticos irreversíveis e não operáveis do fígado, do câncer colorretal primário, em combinação com quimioterapia intra-arterial hepática, usando floxuridina. As microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres foram aprovadas para o tratamento de tumores do fígado inoperáveis na Austrália, na União Europeia (Marcação CE), Argentina (ANMAT), Brasil e diversos países na Ásia, tais como Índia e Cingapura.

Sobre a Sirtex

A Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) é uma empresa global da área da saúde, sediada na Austrália, que se dedica a aperfeiçoar os resultados do tratamento de saúde em pessoas com câncer. Atualmente, nosso principal produto é uma radioterapia dirigida para câncer do fígado, chamada microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres. Aproximadamente 50.000 doses foram aplicadas no tratamento de pacientes com câncer de fígado, em mais de 800 centros médicos, em mais de 40 países. Para mais informações, por favor, visite <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® é uma marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referência: van Hazel GA *et al.* Apresentado no "17º Congresso Mundial de Câncer Gastrointestinal" (17th World Congress of Gastrointestinal Cancer), de 1 a 4 de julho de 2015, em Barcelona, Espanha; *Anais de Oncologia* de 2015; 26 (Supl 4): Abstrato O-019.

CONTATO: Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex-europe.com, +48-502-279-244

126-EUA-0615