



Se Presentaron Nuevos Datos del Studio SIRFLOX en el Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal

Se extiende más la supervivencia libre de progresión en el hígado en los pacientes con cáncer colorrectal metastásico inoperable (mCRC) en ese órgano al añadir microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 a la quimioterapia de primera línea.

BARCELONA, España, 4 de julio de 2015 -- Los pacientes con cáncer colorrectal metastásico inoperable (mCRC) que se ha extendido solamente al hígado experimentaron la mayor mejoría en Supervivencia Libre de Progresión (PFS por sus siglas en ingles) en el hígado al añadir microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a un régimen actual de quimioterapia de primera línea, según nuevos datos del estudio SIRFLOX presentado en el 17º Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal (WCGIC por sus siglas en ingles) de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO por sus siglas en ingles).

El profesor Guy van Hazel, coinvestigador principal del estudio SIRFLOX y Profesor de Medicina Clínica en la Universidad de Australia Occidental, en Perth, Australia, presentó los nuevos hallazgos del estudio SIRFLOX controlado al azar que se realizó en 530 pacientes.

"Tal como nuestro grupo informó anteriormente, en la reunión de ASCO de 2015 en Chicago, los tumores hepáticos empezaron a crecer después de un tiempo promedio de 12,6 [F1] meses en pacientes con mCRC que recibieron solo quimioterapia de primera línea, incluso con la adición opcional de bevacizumab, mientras los que también recibieron tratamiento de primera línea con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 llegaron a un tiempo promedio de 20,5[F2] meses antes de que su enfermedad hepática progresara. Este beneficio adicional de tratamiento añadido de 7,9 meses [F3] representa una importante reducción del 31 por ciento en el riesgo de progresión del tumor en el hígado para pacientes tratados con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Este hallazgo se aplicó a todos los pacientes en el estudio, para quienes tenían metástasis solo en el hígado o también en otros lugares", dijo el profesor van Hazel.

"Nuestro nuevo análisis se enfocó en el impacto de dos factores importantes en el beneficio de este tratamiento. El primero de esos factores es que entre los 318 pacientes con metástasis que se había extendido solamente al hígado en el momento en que comenzaron el estudio, el tiempo promedio de la PFS en el hígado fue de 21,1 meses [F4] para los que fueron tratados con SIR-Spheres junto con quimioterapia, en comparación con un tiempo promedio de 12,4 meses para los que recibieron solo quimioterapia. Esta mejora de 8,7 meses fue estadísticamente importante (valor p = 0,003, con un índice de riesgo de 0,64) y representa una notable reducción del 36 por ciento en [F5] el riesgo de progresión del tumor en el hígado", explicó el profesor van Hazle.

El profesor van Hazel también reveló nuevos hallazgos sobre el impacto de bevacizumab en el régimen de quimioterapia usado en el estudio SIRFLOX. "En ambos grupos - los 292 pacientes que tenían una intención de recibir tratamiento usando bevacizumab además de quimioterapia mFOLFOX6 de primera línea, y los 238 que no lo recibieron - añadir las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 dio como resultado un retraso estadísticamente importante de 8,3 meses y una reducción del 31% [F6] en el riesgo de progresión de la enfermedad en el hígado (índice de riesgo de 0,69). El beneficio clínico de añadir microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de primera línea parece ser independiente del uso de bevacizumab", expresó el profesor van Hazel.

Enfocando su atención a los efectos colaterales vistos al añadir microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, el profesor van Hazle declaró: "El beneficio clínico que observamos estuvo acompañado por un nivel aceptable de eventos adversos que se produjeron al añadir las microesferas de resina Y-90 a la quimioterapia de primera línea en el mCRC. Esto es importante porque los oncólogos familiarizados con los efectos de la radiación en tejido hepático sano tradicionalmente han sido muy cautelosos al irradiar grandes volúmenes de tejido hepático. Ahora SIRFLOX ha demostrado que podemos suministrar altas dosis de radiación a los tumores hepáticos con seguridad, aun con la administración simultánea de un potente régimen de quimioterapia".

Resumiendo el impacto de los nuevos hallazgos del estudio SIRFLOX, el profesor van Hazel concluyó: "Aun en ausencia de una mejoría estadísticamente importante en la Supervivencia Libre de Progresión en todos los lugares, como fue el caso en SIRFLOX, y aun mientras esperamos datos de supervivencia general de los estudios globales combinados SIRFLOX, FOXFIRE y FOXFIRE con 1.100 [F7] pacientes en 2017, estos nuevos hallazgos de subgrupos preplaneados para la PFS en el hígado deben llevar a los oncólogos a considerar añadir de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de primera línea. El hígado sigue siendo el órgano al que el cáncer colorrectal se extiende primero, y en el caso de los pacientes que no son elegibles para una resección del hígado que podría curarlos, el fallo hepático debido al crecimiento de la metástasis en el hígado será lamentablemente la causa de su muerte, lo que hace que nuestros hallazgos sean de importancia especial para los pacientes de mCRC diagnosticados con metástasis en el hígado".

Acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de radiología intervencionista conocido como radiación interna selectiva (SIRT) o radioembolización, que envía elevadas dosis de radiación directamente a los tumores hepáticos. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas de resina radiactivas recubiertas con Y-90, cada una de ellas no mayor en diámetro que un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, dentro de la arteria hepática por medio de un catéter insertado en la arteria femoral a través de una incisión en la ingle. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 se alojan en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde depositan una alta dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, que no afecta el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las microesferas de resina Y-90 permite que el flujo de la sangre distribuya uniformemente la radioactividad dentro y en torno a los tumores hepáticos.

Las principales autorizaciones regulatorias de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 abarcan una aprobación completa antes de comercialización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, la Unión Europea (Marca CE) y el certificado de evaluación de conformidad de Australia TGA. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos inoperables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos inoperables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, como la India y Singapur.

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio mundial de cuidado de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados del tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto actual es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado aproximadamente 50.000 [F8] dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 800 centros médicos de más de 40 países. Para más información, visite <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referencia: van Hazel GA y *otros*. Presentado en el 17º Congreso Mundial de Cáncer Gastrointestinal, del 1 al 4 de julio de 2015, Barcelona, España; *Anales de Oncología* 2015; 26 (Supl 4): Extracto O-019.

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

126-EUA-0615