



Une nouvelle publication montre que les résultats du traitement avec SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 (Y-90), sont similaires indépendamment de l'âge du patient

Analyse des résultats de sous-groupe de 606 patients de l'Étude MORE pour les sujets âgés (≥ 70 ans) et très âgés (≥ 75 ans) atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) s'étant propagé principalement au foie

Sydney, Australie (19 janvier 2016) – Une nouvelle analyse des données de l'Étude MORE concernant 606 patients mCRC traités avec SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 dans des centres médicaux des États-Unis, publiée à la fin de l'année dernière dans la revue *Clinical Colorectal Cancer*, confirme que l'âge du patient n'est pas un obstacle au traitement avec SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, a déclaré Sirtex aujourd'hui.

« L'analyse des données de l'étude MORE a confirmé que l'âge seul ne pouvait pas constituer un critère d'exclusion des patients lorsqu'il s'agit d'envisager un traitement avec SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 » a déclaré l'auteur principal de l'étude, Andrew S. Kennedy, MD, Directeur, Recherche en radio-oncologie, de l'Institut de Recherche Sarah Cannon. « Étant donné que les patients mCRC plus âgés reçoivent un traitement systémique moins intense, le contrôle de la tumeur hépatique locale à l'aide d'une radiothérapie interne sélective ou radioembolisation peut présenter des avantages supplémentaires pour cette population. Nous sommes impatients de poursuivre nos recherches dans ce domaine afin de définir les traitements les plus efficaces pour cette population de patients et améliorer les résultats. »

En vue de cette nouvelle analyse, la population de 606 patients de l'étude MORE a été divisée en deux groupes, l'un de 446 patients de moins de 70 ans au moment du traitement et l'autre de 160 patients âgés de 70 ans et plus. Les chercheurs ont analysé séparément les données de 90 patients très âgés qui avaient 75 ans et plus. L'âge moyen des groupes de patients plus jeunes, âgés et très âgés était respectivement de 55,9 ans \pm 9,4 ans, 77,2 ans \pm 4,8 ans, et 80,2 ans \pm 3,8 ans. Les chercheurs ont découvert que, quel que soit leur âge, les patients présentaient des caractéristiques fondamentales similaires.

Cependant, les patients âgés avaient plus de risques ($P < 0.001$) de développer des métastases hépatiques qui n'apparaissaient pas au même moment que leur tumeur primaire (tumeurs métachrones) ou avaient plus fréquemment subi une chirurgie préalable de leur tumeur primaire ($P = 0.009$). Les patients âgés avaient également reçu moins de traitements de chimiothérapie ($P = 0.036$) voire aucune chimiothérapie préalable ($P < 0.001$) et avaient plus fréquemment connu un laps de temps plus long entre le diagnostic et la radioembolisation ($P = 0.011$). Par ailleurs, les patients avaient moins fréquemment reçu plus d'une procédure de radioembolisation.

Le taux général de survie était statistiquement le même ($P = 0.335$) entre les patients plus âgés (9,3 mois) et les patients plus jeunes (9,7 mois). On n'a pas non plus constaté de différences liées à l'âge ($P = 0.433$) pour tous les grades d'événements indésirables, y compris les plus sérieux ou de grade 3+ ($P = 0.482$) pendant les 90 jours de traitement. Il convient de remarquer que des effets secondaires gastro-intestinaux ont été rapportés moins fréquemment chez les patients âgés que chez les patients plus jeunes.

Des profils similaires ont été observés lors de la comparaison entre les patients de 75 ans et plus et ceux de moins de 75 ans. La survie médiane globale était respectivement de 9,3 mois contre 9,6 mois ($P = 0.987$), et aucune différence significative n'a été observée concernant les événements indésirables de grade 3+ ($P = 0.398$) ou tout autre événement indésirable ($P = 0.158$) pendant les 90 jours de traitement.

À propos de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90

Les SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont un dispositif médical utilisé dans une procédure de radiologie interventionnelle connue sous la dénomination de Radiothérapie Interne Sélective (SIRT), ou radioembolisation, qui consiste à délivrer des doses élevées de radiation ciblant directement le tissu tumoral. Le traitement consiste à délivrer des dizaines de millions de particules de résine recouvertes d'Y-90 (les rendant radioactives), pas plus épaisses que le diamètre d'un cheveu. Les radiologues interventionnels injectent ces particules de résine, ou microsphères, dans l'artère hépatique par le biais d'un cathéter inséré dans l'artère fémorale via une incision pratiquée dans l'aîne. Les SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, se logent dans les capillaires qui entourent les tumeurs hépatiques où est délivrée une dose élevée de rayonnement bêta de courte portée (moyenne 2,5 mm ; maximum 11 mm) aux tumeurs hépatiques, tout en épargnant les tissus sains du foie. La faible densité des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 permet à la circulation sanguine de répartir uniformément la radioactivité à l'intérieur et à la périphérie des tumeurs hépatiques.

Les SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont approuvées en Australie, aux États-Unis (FDA PMA), dans l'Union européenne (marquage CE), en Argentine (ANMAT), en Suisse, en Turquie, et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde, Singapour et Hong Kong. En outre, les microsphères SIR-Spheres® sont distribuées dans des pays comme la Nouvelle Zélande, la Malaisie, la Thaïlande, Taïwan et Israël.

Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résecables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont approuvées pour le traitement de tumeurs hépatiques inopérables en Australie, dans l'Union européenne, en Argentine au Brésil et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde et Singapour.

À propos de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) est une société de soins de santé d'envergure mondiale, basée en Australie, qui cherche à améliorer les résultats du traitement des patients atteints de cancer. Notre produit phare actuel porte sur une radiothérapie ciblée pour le cancer du foie appelée SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Environ 55 000 doses ont été fournies à plus de 900 centres médicaux pour le traitement des patients atteints d'un cancer du foie dans plus de 30 pays. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site www.sirtex.com.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

À propos de l'Institut de Recherche Sarah Cannon

L'Institut de Recherche Sarah Cannon est le centre de recherche de l'institut mondial du cancer de HCA, Sarah Cannon. Entièrement axé sur les thérapies innovantes pour les patients, c'est l'un des principaux organismes de recherche clinique au monde réalisant des essais cliniques communautaires à travers des affiliations avec un réseau de plus d'un millier de médecins aux États-Unis et au Royaume-Uni. Depuis sa création en 1993, Sarah Cannon a conduit environ 200 premiers

essais cliniques chez l'être humain et dirigé les essais cliniques de près de 80 % des thérapies contre le cancer approuvées au cours de la dernière décennie. Par ailleurs, Sarah Cannon propose des services de soutien à la recherche, notamment dans le domaine de la gestion et de la réglementation, pour le développement des médicaments et les sponsors du secteur, de même que des sites investigateurs stratégiques à travers sa société de recherche par contrat. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site sarahcannon.com.

Références: Kennedy AS, Ball DS, Cohen SJ *et al.* Safety and efficacy of radioembolization in elderly (≥ 70 years) and younger patients with unresectable liver-dominant colorectal cancer. *Clinical Colorectal Cancer* 2015 Nov 2; ePub doi: 10.1016/j.clcc.2015.09.001.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex-europe.com +48 502 279 244
Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex-europe.com +49 228 1840 783

200-EUA-0116