



Eine neue Publikation zeigt: Vergleichbare Behandlungsergebnisse mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären unabhängig vom Alter

Eine Subgruppen-Analyse der 606 Patienten umfassenden MORE Studie untersuchte die Behandlungsergebnisse für ältere (≥ 70 Jahre) und sehr alte (≥ 75 Jahre) Patienten mit leberdominantem metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC)

Sidney, Australien (19. Januar 2016) – Wie Sirtex heute berichtet, bestätigt eine Ende letzten Jahres in der Zeitschrift *Clinical Colorectal Cancer* veröffentlichte neue Analyse der MORE-Daten von 606 mCRC-Patienten, die mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären in 11 medizinischen Zentren in den USA behandelt wurden, dass das Alter der Patienten keine Einschränkung für eine entsprechende Behandlung mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären darstellt.

„Die Analyse der Daten aus der MORE-Studie hat bestätigt, dass das Alter allein kein Grund dafür sein sollte, Patienten von einer Behandlung mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären auszuschließen bzw. nicht zu berücksichtigen“, sagt der Hauptautor der Studie, Andrew S. Kennedy, MD, Leiter der radioonkologischen Forschung am Sarah Cannon Research Institute. „Da ältere mCRC-Patienten tendenziell eine weniger intensive systemische Therapie erhalten, kann eine lokale Kontrolle der Lebertumoren mit selektiver interner Radiotherapie bzw. Radioembolisation zusätzlichen Nutzen für dieses Patientenkollektiv bringen. Wir freuen uns darauf, unsere Forschung auf diesem Gebiet fortzusetzen, um die effektivsten Therapien für diese Patientengruppe zu identifizieren und die Behandlungsergebnisse zu verbessern.“

Bei der neuen MORE-Analyse wurde die 606 Patienten umfassende Population in zwei Gruppen aufgeteilt, eine Gruppe bestand aus 446 Patienten unter 70 Jahren, die andere aus 160 Patienten mit einem Alter von 70 Jahren und darüber hinaus, jeweils zum Zeitpunkt der Behandlung. In einer separaten Analyse wurden zusätzlich die Daten von 90 sehr alten Patienten mit einem Alter von 75 Jahren und älter analysiert. Das Durchschnittsalter in der jüngeren, älteren und sehr alten Gruppe betrug $55,9 \pm 9,4$ Jahre, $77,2 \pm 4,8$ Jahre bzw. $80,2 \pm 3,8$ Jahre. Unabhängig vom Alter stellten die Forscher fest, dass die Patienten größtenteils ähnliche Basischarakteristika aufwiesen.

Allerdings war die Wahrscheinlichkeit von Lebermetastasen, die nicht gleichzeitig mit dem Primärtumor aufgetreten waren (metachrone Tumoren), bei den älteren Patienten höher ($P < 0,001$). Gleiches gilt für vorgenommene chirurgische Eingriffe am Primärtumor ($P = 0,009$). Die älteren Patienten hatten zudem tendenziell eine geringere Anzahl an Chemotherapie-Behandlungslinien ($P = 0,036$) oder zuvor gar keine Chemotherapie ($P < 0,001$) und die Zeitspanne zwischen Diagnose und Radioembolisation war eher länger ($P = 0,011$). Weiterhin war es bei den älteren Patienten unwahrscheinlicher, dass sie mehr als eine Radioembolisationsbehandlung erhalten hatten.

Das Gesamtüberleben war für ältere (9,3 Monate) und jüngere Patienten (9,7 Monate) statistisch gleich ($P = 0,335$). Ebenso konnten innerhalb von 90 Tagen nach Behandlung keine altersbezogenen Unterschiede in Hinblick auf unerwünschte Ereignisse jeglichen Grades ($P = 0,433$) festgestellt werden, insbesondere für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. solche mit einem Grad von 3+ ($P = 0,482$). Besonders hervorzuheben ist, dass gastrointestinale Nebenwirkungen bei den älteren Patienten weniger häufig berichtet wurden als bei den jüngeren.

Ähnliche Nebenwirkungsprofile wurden auch beim Vergleich zwischen Patienten ab 75 Jahren und solchen unter 75 Jahren beobachtet. Das mediane Gesamtüberleben betrug 9,3 Monate im Vergleich zu 9,6 Monaten ($P = 0,987$). Es konnten keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse der Stufe 3+ ($P = 0,398$) bzw. unerwünschte Ereignisse jeglicher Art ($P = 0,158$) innerhalb von 90 Tagen nach Behandlung festgestellt werden.

Über SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären

SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind ein Medizinprodukt, das in einem als selektive interne Radiotherapie (SIRT) bzw. Radioembolisation genanntem Verfahren verwendet wird, bei dem hohe Strahlendosen zielgerichtet direkt an Lebertumoren abgegeben werden. Die Behandlung besteht aus mehreren zehn Millionen radioaktiven mit Y-90 beschichteten Harzpartikeln, keiner größer im Durchmesser als ein menschliches Haar. Interventionelle Radiologen injizieren diese Harzpartikel, oder Mikrosphären, über einen Katheter in die Leberarterie, der durch eine Inzision in der Leistengegend in die Oberschenkelarterie eingeführt wird. Die SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sammeln sich in den Kapillaren an, die die Lebertumoren umgeben, wo sie eine hohe Dosis Betastrahlung mit kurzer Reichweite (im Mittel 2,5 mm; Maximum 11 mm) an die Lebertumoren abgeben und dabei gesundes Lebergewebe schonen. Das niedrige spezifische Gewicht von Y-90 Harz-Mikrosphären sorgt dafür, dass der Blutstrom die Radioaktivität gleichmäßig innerhalb der Lebertumoren und um diese herum verteilen kann.

SIR-Spheres Mikrosphären sind in Australien, den USA (Pre-market Approval der FDA), der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), Argentinien (ANMAT), der Schweiz, der Türkei und mehreren asiatischen Ländern, wie etwa Indien, Singapur und Hongkong, zugelassen. Außerdem werden SIR-Spheres Mikrosphären in Länder wie Neuseeland, Malaysia, Thailand, Taiwan und Israel angeboten. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in den USA für die Behandlung von nicht-resezierbaren Lebertumoren eines primären kolorektalen Karzinoms in Kombination mit intrahepatischer arterieller Chemotherapie mit Floxuridin zugelassen. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in Australien, der Europäischen Union, Argentinien, Brasilien und mehreren asiatischen Ländern, wie etwa Indien und Singapur, für die Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen.

Über Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) ist ein in Australien ansässiges globales Healthcare-Unternehmen, das an der Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Menschen mit Krebs arbeitet. Bei dem derzeitigen Hauptprodukt, SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären, handelt es sich um eine zielgerichtete Strahlentherapie zur Bekämpfung von Leberkrebs. Annähernd 55.000 Dosen wurden in mehr als 900 Behandlungszentren in über 30 Ländern zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs eingesetzt. Weitere Informationen finden Sie unter www.sirtex.com.

SIR-Spheres® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Über das Sarah Cannon Research Institute

Das Sarah Cannon Research Institute ist das Forschungsinstitut von Sarah Cannon, dem globalen Krebsinstitut der Hospital Corporation of America (HCA). Der Schwerpunkt des Instituts liegt auf der Weiterentwicklung von Therapien für Patienten. Es handelt sich um eine der weltweit führenden Forschungseinrichtungen für gemeinschaftliche klinische Studien, die im Rahmen von Tochterinstituten innerhalb eines Netzwerks aus mehr als 1000 Ärzten überall in den USA und Großbritannien durchgeführt werden. Sarah Cannon hat seit seiner Gründung im Jahr 1993 circa 200 klinische „First-in-Human“-Studien (=FIH=Erstanwendung am Menschen) geleitet und war in nahezu 80 Prozent der zugelassenen Krebstherapien der vergangenen 10 Jahre mit der Leitung der

dazugehörigen klinischen Studien beauftragt. Darüber hinaus bietet Sarah Cannon Forschungsdienstleistungen in den Bereichen Management und Regulatory Affairs sowie andere Dienstleistungen für die Arzneimittelentwicklung und Sponsoren aus der Industrie an ebenso wie strategische Forschungseinrichtungen über sein Auftragsforschungsunternehmen. Weitere Informationen finden Sie unter sarahcannon.com.

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

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