



Una nueva publicación muestra que los resultados del tratamiento con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 son similares, independientemente de la edad del paciente

Un análisis de subgrupos del estudio MORE en 606 pacientes examinó los resultados en pacientes mayores (≥ 70 años) y muy mayores (≥ 75 años) con cáncer colorrectal metastásico (mCRC) con predominancia hepática

Sydney, Australia (19 de enero de 2016) – Según informa Sirtex el día de hoy, un nuevo análisis de los datos MORE realizado en 606 pacientes con mCRC tratados con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en 11 centros médicos estadounidenses, que fue publicado el último año en la revista *Clinical Colorectal Cancer*, confirma que la edad del paciente no representa ningún impedimento para un tratamiento adecuado con las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90.

"El análisis de los datos del estudio MORE confirma que la edad por sí sola no debería excluir a los pacientes de ser considerados para recibir el tratamiento con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90", afirmó el autor principal del estudio, Dr. med. Andrew S. Kennedy, Director de Investigación de Oncología Radioterápica en el Sarah Cannon Research Institute. "Dado que los pacientes de mCRC mayores tienden a recibir una terapia sistémica de menor intensidad, el control local de los tumores hepáticos con radioterapia interna selectiva o radioembolización puede proporcionar beneficios adicionales a esta población. Esperamos continuar nuestra investigación en este campo para determinar los tratamientos más eficaces para esta población de pacientes y mejorar los resultados."

El nuevo análisis MORE dividió la población de 606 pacientes en dos grupos: 446 pacientes menores de 70 años en el momento del tratamiento y 160 pacientes de 70 años o más en el momento del tratamiento. Los investigadores también analizaron separadamente los datos de 90 pacientes muy mayores con una edad de 75 años y más. La media de edad en los grupos más jóvenes, mayores y muy mayores fue de $55,9 \pm 9,4$ años, $77,2 \pm 4,8$ años y $80,2 \pm 3,8$ años, respectivamente. Los investigadores constataron que, independientemente de su edad, los pacientes tendían a mostrar unas características básicas similares.

No obstante, los pacientes mayores eran más propensos ($P < 0,001$) a tener metástasis hepáticas que no aparecían al mismo tiempo que su tumor primario (tumores metacrónicos) o haber sido sometidos a cirugía previa para su tumor primario ($P = 0,009$). Asimismo, los pacientes mayores tendían también a haber recibido un menor número de líneas de quimioterapia ($P = 0,036$) o ninguna quimioterapia previa ($P < 0,001$) y a haber pasado un período de tiempo más largo entre el diagnóstico y la radioembolización ($P = 0,011$). Además, los pacientes mayores mostraban una menor tendencia a haber recibido más de un procedimiento de radioembolización.

La supervivencia global fue estadísticamente la misma ($P = 0,335$) entre los pacientes mayores (9,3 meses) y los más jóvenes (9,7 meses). Tampoco existían diferencias relacionadas con la edad en lo que respecta a efectos secundarios de cualquier nivel ($P = 0,433$), incluyendo los efectos más graves o de nivel 3+ ($P = 0,482$) en los 90 días después del tratamiento. Cabe señalar que los efectos secundarios gastrointestinales ocurrían con menor frecuencia en los pacientes mayores que en los jóvenes.

También se observaron perfiles similares en comparaciones entre los pacientes con una edad de 75 años y más y aquellos menores de 75 años. La supervivencia global media fue de 9,3 meses frente a 9,6 meses ($P = 0,987$), respectivamente, y no existían diferencias significativas a nivel de los efectos secundarios de nivel 3+ ($P = 0,398$) o efectos secundarios de cualquier nivel ($P = 0,158$) en los 90 días después del tratamiento.

Acerca de las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres son un dispositivo médico utilizado en un procedimiento de Radiología Intervencionista conocido como radioterapia interna selectiva (SIRT) o radioembolización, que dirige 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 que el diámetro de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, dentro de la arteria hepática a través de un catéter insertado en la arteria femoral mediante una incisión en la ingle. Las microesferas de resina Y-90 se alojan en los capilares que rodean los tumores hepáticos, donde liberan una elevada dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) a los tumores hepáticos, mientras que se preserva el tejido hepático sano. La baja gravedad específica de las micro esferas de resina Y-90 permite que el flujo de la sangre distribuya uniformemente la radioactividad en el interior y alrededor de los tumores hepáticos.

Las microesferas SIR-Spheres están aprobadas para su uso en Australia, Estados Unidos (aprobación FDA PMA), la Unión Europea (marca CE), Argentina (ANMAT), Suiza, Turquía y varios otros países de Asia, como la India, Singapur y Hong Kong. Adicionalmente, las microesferas SIR-Spheres se suministran a países como Nueva Zelanda, Malasia, Tailandia, Taiwán e Israel.

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina. Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea, Argentina, Brasil y varios países de Asia, como la India y Singapur.

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es un negocio para el cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto en la actualidad es una terapia de radiación dirigida para el cáncer de hígado denominado micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90. Se han suministrado, aproximadamente, 55.000 dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 900 centros médicos de más de 30 países. Para más información visite www.sirtex.com.

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

Acerca del Sarah Cannon Research Institute

El Sarah Cannon Research Institute es el brazo de investigación del Instituto global de Cáncer de HCA, Sarah Cannon. Enfocada en impulsar terapias para los pacientes, es una de las principales organizaciones de investigación clínica del mundo y está dedicada a realizar ensayos clínicos de base comunitaria a través de asociaciones con una red de más de 1000 médicos en Estados Unidos y en el Reino Unido. Desde sus inicios en 1993, Sarah Cannon ha realizado aproximadamente unos 200 primeros ensayos clínicos con humanos y ha liderado los ensayos clínicos en cerca del 80 % de las terapias para el cáncer aprobadas en los últimos 10 años. Adicionalmente, Sarah Cannon ofrece prestaciones de gestión y de regulación y otros servicios de apoyo a la investigación para el desarrollo de medicamentos y para patrocinadores industriales, así como centros de investigación

estratégicos a través de contratos con su organización de investigación. Para más información, visite sarahcannon.com.

Referencia: 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* 2015 Nov 2; ePub doi: 10.1016/j.clcc.2015.09.001.

Para más información, contacte con:

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