



## SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 치료 결과, 환자 연령에 관계없이 유사한 것으로 나타나

-- 새로운 연구 분석 발표

(시드니 2016년 1월 19일 PRNewswire=연합뉴스) 606명의 환자를 대상으로 한 MORE 하위집단분석연구에서 간 중심 전이성 대장암(Liver-Dominant Metastatic Colorectal Cancer, mCRC) 환자들 중 고령 집단(70세 이상)과 초고령 집단(75세 이상) 간의 경과를 비교했다.

11개 미국의료센터에서 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어로 치료 받은 606명의 전이성 대장암(mCRC) 환자들을 대상으로 한 새로운 MORE 데이터 분석결과가 작년 말 Clinical Colorectal Cancer 저널에서 발표됐다. 그 결과에 따르면, 환자 연령은 적절한 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 치료에 영향을 미치지 않는다고 한다. 이는 Sirtex가 오늘 보고한 결과와도 일치한다.

이 연구의 제1 저자이자 Sarah Cannon Research Institute 방사선 종양학 연구소 소장인 Andrew S. Kennedy, MD는 “MORE 연구 데이터 분석결과, 연령만을 기준으로 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 치료를 고려하거나 받을 환자를 제외해서는 안 되는 것으로 나타났다”라며 “나이가 많은 전이성 대장암(mCRC) 환자일수록 덜 집중적인 전신 요법을 받는 경향이 있기 때문에, 선택적 체내조사치료를 동반한 국소적 간 종양 제어 또는 방사선색전술이 이 집단에 추가적인 혜택을 제공할 수도 있다. 이 환자 집단에게 가장 효과적인 치료법을 파악하고, 경과를 개선하기 위해 이 분야에서 연구를 이어나갈 계획”이라고 말했다.

새로운 MORE 분석에서는 606명의 환자들을 두 집단으로 나눴다. 치료 당시 70세 미만인 환자 446명과 치료 당시 70세 이상인 환자 160명으로 구분했다. 연구원들은 또한 75세 이상의 초고령 환자 90명의 데이터도 따로 분석했다. 상대적으로 나이가 적은 집단, 고령 집단, 초고령 집단의 평균 연령은 각각 55.9±9.4세, 77.2±4.8세, 80.2±3.8세였다. 환자들은 연령에 상관없이 비슷한 기초선 특징을 보이는 것으로 나타났다.

그러나 고령 집단은 원발성 종양(이시성 종양)과 같은 시점에서 발생하지 않은 간 전이가 발생하거나( $P<0.001$ ), 원발성 종양을 치료하기 위해 수술을 받은 경험( $P=0.009$ )이 있을 확률이 더 높게 나타났다. 이 집단은 또한 화학요법 치료 라인이 더 적거나( $P=0.036$ ) 화학요법을 받은 적이 없었으며( $P<0.001$ ), 진단 후 방사선색전술을 받기까지 걸리는 시간이 더 긴 것으로 나타났다( $P=0.011$ ). 그뿐만 아니라 초고령 환자들은 한 가지 이상의 방사선색전술 시술을 받을 확률이 더 낮았다.

고령 집단(9.3개월)과 상대적으로 나이가 적은 집단(9.7개월)의 전체 생존률은 통계적으로 동일했다( $P=0.335$ ). 치료가 시작된 후 90일 이내에 발생하는 부작용 3등급이나 더 심각한 등급( $P=0.482$ )을 포함한 부작용 등급에서도 연령에 따른 차이는 보이지 않았다( $P=0.433$ ). 주목할 만한 점은 상대적으로 나이가 적은 집단에 비해 고령 집단에서 위장관 부작용 보고 빈도가 더 적었다는 것이다. 75세 집단을 75세 이상 및 미만 집단과 비교했을 때도 비슷한 특징이 나타났다. 평균 생존률은 각각 9.3개월 및 9.6개월( $P=0.987$ )이었으며, 치료가 시작된 후 90일 이내에

발생하는 부작용 3등급 이상(P=0.398)이나 모든 부작용(P=0.158) 에서 유의한 차이가 발견되지 않았다.

#### SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 다량의 방사선을 간 종양에 직접 방사하는 선택적 내부 방사선(SIRT), 또는 방사선색전술(radioembolisation)로 알려진 중재적 방사선 절차에 사용되는 의료기기이다. 이 치료는 수천만의 방사성 Y-90 가공수지 미립자로 이뤄지며, 각 입자의 지름은 사람의 모발 지름보다 작다. 중재적 방사선 전문의는 이 수지 미립자, 혹은 마이크로스피어를 서혜부 절개를 통해 고동맥에 주입하는 대신 카테터를 통해 간동맥에 주입한다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 간 종양을 둘러싼 모세혈관에 박히게 되고, 여기에서 건강한 간 조직은 건드리지 않고 다량의 단거리(평균 2.5mm; 최대 11mm) 베타 방사선을 간 종양에 전달한다. Y-90 수지 마이크로스피어의 낮은 비중은 혈류가 간 종양 내부 및 주변에 방사선을 고르게 분배할 수 있도록 해준다.

SIR-Spheres 마이크로스피어는 호주, 미국(FDA PMA 승인), 유럽연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 스위스, 터키 및 인도, 싱가포르, 홍콩 같은 일부 아시아 국가에서 사용 승인을 받았으며, 뉴질랜드, 말레이시아, 태국, 대만 및 이스라엘 같은 나라에 공급되고 있다.

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 미국에서 floxuridine을 사용하는 간내 화학 요법과 더불어, 일차 대장암에서 전이된 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로 사용되고 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽연합, 아르헨티나, 브라질, 그 외 인도와 싱가포르 등 아시아 여러 국가에서 수술 불가능한 간 종양이 치료법으로 권고된다.

#### Sirtex 소개

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)는 암 환자의 치료 결과를 개선하고자 노력하는 호주 기반의 국제적인 건강관리 기업이다. 현재 Sirtex의 주요 제품은 간암 치료를 위한 선택적 방사선 치료제인 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어이다. 간암 환자 치료를 위해 30개국 이상에서 900개가 넘는 의료센터에 5만5천 건이 넘는 투여량을 공급했다. 추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com>을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록 상표다.

#### Sarah Cannon Research Institute 소개

Sarah Cannon Research Institute는 HCA의 국제적인 암 연구소 Sarah Cannon의 연구기관이다. 환자를 위한 치료법 발전에 초점을 맞춘 이 연구기관은 미국과 영국의 의사 1,000명 이상으로 구성된 네트워크와의 연계를 통해 지역사회 기반 임상연구를 시행하는 세계 굴지의 임상 연구기관 중 하나다. Sarah Cannon은 1993년 설립 후 지금까지 약 200건에 달하는 퍼스트-인-휴먼(first-in-human) 임상시험을 진행했으며, 지난 10년 동안 승인된 암 치료법 중 약 80%에서 임상시험 선두주자로 활약했다. 그뿐만 아니라 Sarah Cannon은 계약 연구 조직을 통해 전략적 연구소를 비롯해 약물 개발과 업계 후원업체를 위한 관리, 규제 및 기타 연구 지원 서비스도 제공한다. 추가 정보는 [sarahcannon.com](http://sarahcannon.com)을 참조한다.

참고문헌: 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.

200-EUA-0116

출처: Sirtex Medical Limited Kenneth Rabin, PhD [krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com) +48-502-279-244 Bianca Lippert, PhD [blippert@sirtex-europe.com](mailto:blippert@sirtex-europe.com) +49-228-1840-783