



最新报道表明：SIR-Spheres®钇-90 树脂微球的疗效相似， 不受患者年龄的影响

美通社-FirstCall 悉尼 2016 年 1 月 19 日电

606 名患者的追加研究次组分析对肝脏为主的转移性结直肠癌(mCRC)老年患者（70 岁及以上）和高龄患者（75 岁及以上）的疗效进行了评估

606 名 mCRC 患者在美国的 11 家医疗中心接受了 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的治疗。对此追加数据的全新分析结果发表在《临床结直肠癌》(*Clinical Colorectal Cancer*)期刊上，确认了患者年龄不会影响采用 SIR-Spheres®钇-90 树脂微球的疗效。Sirtex 于今天公布了上述结果。

该研究的主要作者兼 Sarah Cannon Research Institute 放射肿瘤研究负责人 Andrew S. Kennedy（医学博士）表示：“对来自追加研究的数据的分析确认了仅仅年龄不会影响患者考虑或接受 SIR-Spheres®钇-90 树脂微球的治疗。由于 mCRC 老年患者往往接受低强度系统化疗，局部肝脏肿瘤控制结合选择性体内放疗，或者放射性栓塞疗法可能为这类患者群带来更多好处。我们期待继续开展这方面的研究，旨在为这类患者群确定最有效的疗法并提高疗效。”

这项全新的追加分析将 606 名患者分为两组，即接受治疗的 70 岁以下患者 446 名和 70 岁及以上患者 160 名。研究者还单独分析了 90 名 75 岁及以上高龄患者的数据。年轻患者、老年患者和高龄患者的平均年龄分别为 55.9 +/- 9.4 岁、77.2 +/- 4.8 岁和 80.2 +/- 3.8 岁。研究者发现这些患者往往具有相似的基线特征，这不受其年龄的影响。

然而，老年患者更可能($P < 0.001$)发生不会与原发肿瘤同时产生的肝转移癌（异时性肿瘤），或者对其原发肿瘤进行重大手术($P = 0.009$)。老年患者接受系列的化疗还往往较少($P = 0.036$)，或者原先根本没用进行过任何化疗($P < 0.001$)，并且诊断与放射性栓塞疗法之间的时间间隔很可能更长($P = 0.011$)。此外，老年患者很少接受过超过一种以上的放射性栓塞疗法。

老年患者（9.3 个月）和年轻患者（9.7 个月）的整体存活率在统计上没有差异($P = 0.335$)。年龄相关的差异不会影响不良事件的严重程度($P = 0.433$)，这包括接受治疗的 90 天内出现更加严重或 3+级不良事件($P = 0.482$)。值得注意的是，相比于年轻患者，老年患者发生胃肠副作用的频率更低。

在对比 75 岁及以上高龄患者与 75 岁以下的老年患者之际，研究者也观察到类似的结果。这两类患者的中位总生存期分别为 9.3 个月和 9.6 个月($P = 0.987$)，

并且在接受治疗的 90 天内出现 3+不良事件($P = 0.398$)或任何不良事件($P = 0.158$)方面没有任何重大差异。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是一种医疗手段，被用于介入式放射疗程，也称选择性体内放射治疗（亦名为“放射栓塞”），直接针对肝脏肿瘤进行大剂量的靶向治疗。这一疗法由数以百万计的放射性钇-90 涂面的树脂微球构成，每一个微球的直径都小于人类头发的直径。介入性放射科医师将这些树脂粒或微粒通过在腹股沟切口插入的股动脉的导管注入病人肝脏动脉。这些微球然后会停留在包围在肝脏肿瘤周围的毛细血管中，在这里它们向肝脏肿瘤产生一个高剂量的短程（平均 2.5 毫米；最大 11 毫米） β 辐射，但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。钇-90 树脂微球的比重较小血液可以均匀地流动在肝脏肿瘤内部或附近扩散放射现象。

SIR-Spheres 微球获准在澳大利亚、美国（美国食品及药物管理局(FDA)产品上市前许可(PMA)批准）、欧盟（CE 标志）、阿根廷（阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局(ANMAT)）、瑞士、土耳其，以及印度、新加坡和香港等亚洲数个其它国家使用。此外，SIR-Spheres 微球在新西兰、马来西亚、泰国、台湾和以色列等多个国家提供。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球在美国获批，与使用氟尿苷的肝动脉化疗相结合，用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。SIR-Spheres 钇-90 树脂微球在澳大利亚、欧盟、阿根廷、巴西，以及印度和新加坡等亚洲数个国家获批，用于治疗不能通过手术进行切除的肝脏肿瘤。

Sirtex 简介

Sirtex Medical Limited（澳大利亚证券交易所(ASX)代码：SRX）是一家设立在澳大利亚的全球性医药公司，致力于改善肿瘤患者的治疗效果。目前的主打产品是一种针对肝癌的靶向放射治疗产品，称为 SIR-Spheres 钇 90 树脂微球，已经约有 55000 剂向 30 多个国家的 900 多家医疗中心提供，用于治疗肝癌患者。更多信息，请访问：<http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres®是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.的注册商标。

Sarah Cannon Research Institute 简介

Sarah Cannon Research Institute 是 HCA 的全球癌症研究所 Sarah Cannon 旗下研究机构。该机构关注于推动面向患者的各种疗法，成为了全球领先的临床研究机构之一，依托各隶属机构，以及美国和英国 1000 多名医师组成的网络开展基于社区的临床试验。自 1993 年成立以来，Sarah Cannon 负责了大约 200 项首次在人体上开展的临床试验，并且成为过去 10 年将近 80%的获批癌症疗法中的临床试验领导者。此外，Sarah Cannon 通过其合同研究组织为药物开发和行业赞

助者，以及战略性研究中心提供管理、监管和其它研究支持服务。详情请访问：sarahcannon.com。

参考文献： 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.

200-EUA-0116

消息来源 Sirtex Medical Limited

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