



最新報道表明：SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球的療效相似， 不受患者年齡的影響

美通社-FirstCall 悉尼 2016 年 1 月 19 日電

606 名**患者**的追加研究次組分析對肝臟為主的轉移性結直腸癌(mCRC)老年**患者**（70 歲及以上）和高齡**患者**（75 歲及以上）的療效進行了評估

606 名 mCRC **患者**在美國的 11 家醫療中心接受了 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的治療。對此追加數據的全新分析結果發表在《臨床結直腸癌》(*Clinical Colorectal Cancer*)期刊上，確認了**患者**年齡不會影響採用 SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球的療效。Sirtex 於今天公佈了上述結果。

該研究的主要作者兼 Sarah Cannon Research Institute 放射腫瘤研究負責人 Andrew S. Kennedy（醫學博士）表示：「對來自追加研究的數據的分析確認了僅僅年齡不會影響**患者**考慮或接受 SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球的治療。由於 mCRC 老年**患者**往往接受低強度系統化療法，局部肝臟腫瘤控制結合選擇性體內放療，或者放射性栓塞療法可能為這類**患者**群帶來更多好處。我們期待繼續開展這方面的研究，旨在為這類**患者**群確定最有效的療法並提高療效。」

這項全新的追加分析將 606 名**患者**分為兩組，即接受治療的 70 歲以下**患者** 446 名和 70 歲及以上**患者** 160 名。研究者還單獨分析了 90 名 75 歲及以上高齡**患者**的數據。年輕**患者**、老年**患者**和高齡**患者**的平均年齡分別為 55.9 +/- 9.4 歲、77.2 +/- 4.8 歲和 80.2 +/- 3.8 歲。研究者發現這些**患者**往往具有相似的基線特徵，這不受其年齡的影響。

然而，老年**患者**更可能($P < 0.001$)發生不會與原發性腫瘤同時產生的肝轉移癌（異時性腫瘤），或者對其原發性腫瘤進行重大手術($P = 0.009$)。老年**患者**接受系列的化療還往往較少($P = 0.036$)，或者原先根本沒用進行過任何化療($P < 0.001$)，並且診斷與放射性栓塞療法之間的時間間隔很可能更長($P = 0.011$)。此外，老年**患者**很少接受過超過一種以上的放射性栓塞療法。

老年**患者**（9.3 個月）和年輕**患者**（9.7 個月）的整體存活率在統計上沒有差異($P = 0.335$)。年齡相關的差異不會影響不良事件的嚴重程度($P = 0.433$)，這包括接受治療的 90 天內出現更加嚴重或 3+級不良事件($P = 0.482$)。值得注意的是，相比於年輕**患者**，老年**患者**發生胃腸副作用的頻率更低。

在對比 75 歲及以上高齡**患者**與 75 歲以下的老年**患者**之際，研究者也觀察到類似的結果。這兩類**患者**的中位總生存期分別為 9.3 個月和 9.6 個月($P = 0.987$)，並且在接受治療的 90 天內出現 3+不良事件($P = 0.398$)或任何不良事件($P = 0.158$)方面沒有任何重大差異。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球簡介

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是一種醫療手段，被用於介入式放射療程，也稱選擇性體內放射治療（亦名為「放射栓塞」），直接針對肝臟腫瘤進行大劑量的靶向治療。這一療法由數以百萬計的放射性釷-90 塗面的樹脂微球構成，每一個微球的直徑都小於人類頭髮的直徑。介入性放射科醫生將這些樹脂粒或微粒通過在腹股溝切口插入的股動脈的導管注入病人肝臟動脈。這些微球然後會停留在包圍在肝臟腫瘤周圍的毛細血管中，在這裏它們向肝臟腫瘤產生一個高劑量的短程（平均 2.5 毫米；最大 11 毫米） β 輻射，但同時也不會傷害附近健康的肝臟組織。釷-90 樹脂微球的比重較小血液可以均勻地流動在肝臟腫瘤內部或附近擴散放射現象。

SIR-Spheres 微球獲准在澳洲、美國（美國食品及藥物管理局(FDA)產品上市前許可(PMA)批准）、歐盟（CE 標誌）、阿根廷（阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局(ANMAT)）、瑞士、土耳其，以及印度、新加坡和香港等亞洲數個其它國家使用。此外，SIR-Spheres 微球在新西蘭、馬來西亞、泰國、臺灣和以色列等多個國家提供。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球在美國獲批，與使用氟尿苷的肝動脈化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球在澳洲、歐盟、阿根廷、巴西，以及印度和新加坡等亞洲數個國家獲批，用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

Sirtex 簡介

Sirtex Medical Limited（澳洲證券交易所(ASX)代碼：SRX）是一家設立在澳洲的全球性醫藥公司，致力於改善腫瘤病人的治療效果。目前的主打產品是一種針對肝癌的靶向放射治療產品，稱為 SIR-Spheres 釷 90 樹脂微球，已經約有 55,000 劑向 30 多個國家的 900 多家醫療中心提供，用於治療肝癌病人。更多信息請瀏覽：<http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres®是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.的註冊商標。

Sarah Cannon Research Institute 簡介

Sarah Cannon Research Institute 是 HCA 的全球癌症研究所 Sarah Cannon 旗下研究機構。該機構關注於推動面向病人的各種療法，成為了全球領先的臨床研究機構之一，依託各隸屬機構，以及美國和英國 1000 多名醫師組成的網絡開展基於社區的臨床試驗。自 1993 年成立以來，Sarah Cannon 負責了大約 200 項首次在人體上開展的臨床試驗，並且成為過去 10 年將近 80%的獲批癌症療法中的臨床試驗領導者。此外，Sarah Cannon 通過其合同研究組織為藥物開發和行業贊助者，以及策略性研究中心提供管理、監管和其它研究支持服務。詳情請瀏覽：sarahcannon.com。

參考文獻： 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.

消息來源 Sirtex Medical Limited

200-EUA-0116

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