



Resultados del tratamiento con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 son similares independientemente de edad del paciente, según nueva publicación

El análisis del subgrupo de estudio MORE a 606 pacientes examinó los resultados en pacientes de la tercera edad (≥ 70 años) y de la cuarta edad (≥ 75 años) con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) predominante en el hígado

SIDNEY, 25 de enero de 2016 /PRNewswire/ -- Un nuevo análisis de los datos del estudio MORE a 606 pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm), tratados con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en 11 centros médicos de Estados Unidos, que fueron publicados a fines del año pasado en la revista médica *Clinical Colorectal Cancer*, confirma que la edad del paciente no es un impedimento para el tratamiento adecuado con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90, informó hoy Sirtex.

"El análisis de los datos provenientes del estudio MORE confirmó que la edad por sí sola no debería ser un factor de exclusión para que los pacientes sean considerados o tratados con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90", señaló el autor principal del estudio, Andrew S. Kennedy, MD, Director para Investigación en Oncología y Radiación del Sarah Cannon Research Institute. "Dado que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) de mayor edad tienden a recibir terapia sistémica menos intensa, el control del tumor en el hígado a nivel local con terapia de radiación interna selectiva, o radioembolización puede brindar beneficios adicionales a esta población. Esperamos continuar nuestra investigación en este campo para determinar los tratamientos más efectivos para esta población de pacientes y mejorar los resultados".

El nuevo análisis MORE dividió a la población de 606 pacientes en dos grupos, 446 pacientes menores de 70 años al momento del tratamiento y 160 pacientes de 70 años de edad o más al momento del tratamiento. Los investigadores también analizaron por separado los datos de 90 pacientes de la cuarta edad que tenían 75 años de edad o más. La edad promedio en los grupos de pacientes más jóvenes, de la tercera edad y de la cuarta edad fue 55,9 +/- 9,4 años, 77,2 +/- 4,8 años, y 80,2 +/- 3,8 años, respectivamente. Los investigadores descubrieron que independientemente de su edad, los pacientes tendían a presentar características iniciales similares.

Sin embargo, los pacientes de la tercera edad tenían mayor probabilidad ($P < 0,001$) de presentar metástasis en el hígado que no ocurría al mismo tiempo que su tumor primario (tumores metacrónicos) o de haberse sometido a una cirugía previa por su tumor primario ($P = 0,009$). Dichos pacientes también tendían a haber recibido menos líneas de tratamiento de quimioterapia ($P = 0,036$) o nada de quimioterapia previa ($P < 0,001$) en lo absoluto, y tenían probabilidad de haber pasado un período más largo de tiempo entre el diagnóstico y la radioembolización ($P = 0,011$). Además, entre más edad tenían los pacientes, menor era la probabilidad de que hubieran recibido más de un procedimiento de radioembolización.

La tasa de supervivencia era estadísticamente la misma ($P = 0,335$) entre los pacientes mayores (9,3 meses) y menores (9,7 meses). También hubo diferencias no relacionadas con la edad para eventos adversos de cualquier grado ($P = 0,433$), incluido los eventos más graves o grado 3+ ($P = 0,482$)

dentro de los 90 días posteriores al tratamiento. Cabe señalar que se reportaron efectos secundarios a nivel gastrointestinal con menos frecuencia en pacientes adultos mayores que en los más jóvenes.

Se observaron perfiles similares en comparaciones entre pacientes de 75 años de edad y más y aquellos que eran menores de 75 años. La media general de supervivencia era de 9,3 meses comparada con 9,6 meses ($P = 0,987$), respectivamente, y no hubo diferencias significativas en eventos adversos grado 3+ ($P = 0,398$) o cualquier evento adverso ($P = 0,158$) dentro de los 90 días posteriores al tratamiento.

Acerca de las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90

Las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 son un dispositivo médico que se usa en un procedimiento de radiología de intervención conocido como terapia de radiación interna selectiva (TRIS), o radioembolización, la cual envía altas dosis de radiación directamente a los tumores en el hígado. El tratamiento consiste en decenas de millones de partículas de resina cubiertas con Y-90 radioactivo, cada una con un diámetro no mayor que el de un cabello humano. Los radiólogos intervencionistas inyectan estas partículas de resina, o microesferas, en la arteria hepática por medio de un catéter que se inserta en la arteria femoral a través de una incisión en la ingle. Las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 quedan alojadas en los capilares que rodean a los tumores en el hígado, desde donde depositan una alta dosis de radiación beta de corto alcance (media 2,5 mm; máximo 11 mm) en los tumores en el hígado, sin afectar el tejido hepático sano. La poca gravedad específica de las microesferas de resina Y-90 permite que el flujo sanguíneo distribuya uniformemente la radioactividad dentro y alrededor de los tumores en el hígado.

El uso de las microesferas SIR-Spheres está aprobado en Australia, los Estados Unidos (aprobación PMA de la FDA), la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Suiza, Turquía y varios otros países en Asia como India, Singapur y Hong Kong. Además, las microesferas SIR-Spheres son suministradas en países como Nueva Zelanda, Malasia, Tailandia, Taiwán e Israel. Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos inoperables debidos a cáncer colorrectal primario en combinación con quimioterapia arterial intrahepática usando floxuridina. Las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos inoperables en Australia, la Unión Europea, Argentina, Brasil y varios países en Asia, como India y Singapur.

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es una empresa global dedicada al cuidado de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamientos en personas con cáncer. En la actualidad nuestro principal producto es una terapia con radiación dirigida para cáncer del hígado llamada microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres. Hasta la fecha se han suministrado aproximadamente 55.000 dosis para tratar a pacientes con cáncer del hígado en más de 900 centros médicos en más de 30 países. Para obtener más información, por favor visite <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® es una Marca Comercial Registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Acerca del Sarah Cannon Research Institute

El Sarah Cannon Research Institute es la división de investigación del instituto del cáncer global de HCA, Sarah Cannon. Dedicada al progreso en terapias para pacientes, es una de las principales organizaciones de investigación clínica en el mundo que realiza pruebas clínicas basadas en comunidades a través de afiliaciones con una red de más de 1.000 médicos a través de los Estados

Unidos y el Reino Unido. Desde su creación en 1993, Sarah Cannon ha dirigido cerca de 200 pruebas clínicas aplicadas por primera vez en humanos, y ha sido líder en pruebas clínicas en casi el 80 por ciento de las terapias para cáncer aprobadas en los últimos 10 años. Asimismo, Sarah Cannon ofrece gestión, regulación y otros servicios de apoyo a la investigación para desarrollo de medicamentos y patrocinadores de la industria así como sitios de investigador estratégico a través de su organización para investigación por contrato. 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. (Seguridad y eficacia de la radioembolización en pacientes de edad (\geq 70 años) y más jóvenes con cáncer colorrectal inoperable predominante en el hígado). *Clinical Colorectal Cancer* 2 de noviembre de 2015; ePub doi: 10.1016/j.clcc.2015.09.001.

200-EUA-0116

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