



SIRFLOX 研究发表在《临床肿瘤学杂志》上

美通社悉尼 2016 年 2 月 23 日电 --

著名的美国临床肿瘤学会期刊刊登了 530 名患者参与的 SIRFLOX 研究，研究内容为 SIR-Spheres®钇-90 树脂微球治疗转移性结直肠癌(mCRC)

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX)宣布，主要研究 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的 SIRFLOX 研究结果已经发表在网络版《临床肿瘤学杂志》(Journal of Clinical Oncology)上，该杂志是美国临床肿瘤学会(American Society of Clinical Oncology, 简称 ASCO)领先的同行评审刊物。^[1] 初步研究结果于 2015 年 5 月在美国芝加哥 ASCO 年会上的一次口头摘要陈述中报告过。

《临床肿瘤学杂志》把 SIRFLOX 研究作为“研究快报”来发表，其定义为致力于免费宣传突破性的治疗进展信息，从而让所有读者和患者受益。

报告主要作者、该项研究的首席研究员之一、澳大利亚珀斯西澳大学(University of Western Australia)教授 Guy A van Hazel 表示：“在研究的主要终点上，仅接受基于 FOLFOX 的一线化疗的以肝脏为主或仅限肝脏的无法切除结直肠癌患者的任意部位中位无进展生存期为 10.2 个月，而接受化疗加 SIR-Spheres 疗法的患者的中位无进展生存期为 10.7 个月，但这种差异没有统计学意义。不过，在化学疗法基础上增加 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球大大延长了肝脏的中位无进展生存期，化疗对照组的中位值为 12.6 个月，SIR-Spheres 组为 20.5 个月，肝脏肿瘤进展风险降低 31%。长期病情控制至关重要，因为肝转移最终会导致大部分成千上万无法用手术切除的结直肠癌患者的死亡。”

Sirtex Medical Limited 首席执行官 Gilman Wong 表示：“今天发表 SIRFLOX 研究结果是我们公司的一个顶点，也是一个开端。SIRFLOX 是我们的一个十年历程，以最清楚的科学术语表明 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是一线疗法选择，肿瘤医生可以用来治疗 mCRC。SIRFLOX 在《临床肿瘤学杂志》上发表是对我们的技术控制结直肠癌肝转移的相关性的明确认可。”

Wong 先生补充说：“我们仍然认为，我们的预先计划综合分析 SIRFLOX 数据与 FOXFIRE 及 FOXFIRE Global 研究结果（将在 2017 年发布）有望让我们得出清晰的有关在标准化疗基础上增加 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的生存期效果。”

SIRFLOX 研究发现

SIRFLOX 研究在 2006 年 10 月至 2013 年 4 月之间，在澳大利亚、欧洲、以色列、新西兰和美国的 87 个医疗中心招募了 530 名患有不可切除 mCRC 的确诊患者。在这 530 名患者当中，263 例对照组患者随机使用 mFOLFOX6 方案治疗，包含 5FU、亚叶酸和奥沙利铂，生物制剂贝伐单抗允许当地研究人员自由裁量使用。另外 267 名患者接受了 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球选择性体内放射治疗(SIRT)，外加 mFOLFOX6 化疗方案（±贝伐单抗）。

SIRFLOX 的主要终点是任意部位无进展生存期。SIRFLOX 对照组的患者任意部位无进展生存期为 10.2 个月，而 SIRT 组患者的无进展生存期为 10.7 个月，但这种差异没有统计学意义，风险比(HR)为 0.93， $P = 0.43$ 。

然而，关于研究的第二关键终点——肝脏的中位无进展生存期（肝脏是 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的直接靶向器官），通过分析死亡风险得出，对照组为 12.6 个月，SIRT 组为 20.5 个月。风险比为 0.69 ($P = 0.002$)，添加 SIRT 之后提高 31%。此外，尽管任意部位的客观治疗反应率(ORR)相似（对照组为 68.1%，SIRT 组为 76.4%， $P = 0.113$ ），但添加 SIRT 后肝脏的 ORR 有所提高（对照组为 68.8%，SIRT 组为 78.7%， $P = 0.042$ ），肝脏的完全响应率增至三倍以上（对照组为 1.9%，SIRT 组为 6.0%， $P = 0.020$ ）。

三级或以上不良反应率对照组为 73.4%，SIRT 组为 85.4% ($P = 0.516$)，包括已确认的 SIRT 相关影响。联合疗法的安全性符合研究人员的预期，与先前的研究一致。

van Hazel 教授和他的共著者总结说：“化疗加 SIRT 疗法 20.5 个月的患者肝脏中位无进展生存期意味着局部疾病控制取得的生存期显著延长，单独使用系统性化疗的中位生存期仅为 12.6 个月。”

他们继续解释说，SIRFLOX 是有史以来首个评估肝脏无进展生存期的研究，没有其它研究为研究结果提供背景参考。不过，他们指出，“最近报告的 CLOCC 研究数据（将射频消融与 FOLFOX 系统化疗结合，治疗停留在肝脏的不可切除 mCRC）显示，更好地控制肝脏转移对总体生存期有着重大影响。”

van Hazel 教授和他的同事指出，整体生存期是 SIRFLOX 研究的第二指标，“在长达 7 年的研究招募期，当更好的患者护理和新的化疗方案能够延长接受一线化疗方法的 mCRC 患者的生存期变得显而易见时，我们就决定进行一项预先计划的综合生存期分析，包括来自 SIRFLOX 以及另外两项随机研究 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的数据。”

他们表示“在所有三项研究中，SIRT 被添加到一个几乎相同的患者群体的奥沙利铂化学疗法中。FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究完成了患者招募，与 SIRFLOX 一起共招募了 1100 多名患者；这提供了足够的力量来检测生存率优势，”研究发现预计在 2017 年发布。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是一种医疗设备，用于介入放射治疗，也叫选择性体内放射治疗（又称“放射栓塞”），直接针对肝脏肿瘤进行大剂量的靶向治疗。这一疗法由数千万的放射性钇-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，通过血液流动让放射性在肝脏肿瘤内部或附近均匀分布。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球获准在澳大利亚、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)）、巴西、以及印度、新加坡和土耳其等几个亚洲国家用来治疗不宜动手术的肝脏肿瘤。该产品也在香港、以色列、马来西亚、新西兰、台湾和泰国等国家和地区供应，用于同样的用途。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球在美国获批（美国食品及药物管理局(FDA)产品上市前许可(PMA)批准），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通过手术切除的转移性肝肿瘤。

Sirtex 简介

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX)是一家总部位于澳大利亚的全球性医疗公司，致力于改善癌症患者的治疗效果。目前的主打产品是一种用于肝癌的靶向放射治疗产品，称为 SIR-Spheres 钇 90 树脂微球。已经有大约 55000 剂该产品提供给了 40 多个国家的 900 多个医疗中心，用于治疗肝癌。更多信息，请访问：<http://www.sirtex.com>。

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

参考文献:

1. van Hazel GA, Heinemann V, Sharma NK *et al* on behalf of the SIRFLOX Study Group. SIRFLOX: Randomized phase III trial comparing first-line mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) versus mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) plus selective internal radiation therapy (in patients with metastatic colorectal cancer. *Journal of Clinical Oncology* 2016 February 22; ePub doi: 10.1200/JCO.2015.66.1181.

Bianca Lippert 博士, 电邮: blippert@sirtex.com, 电话: +49-228-18-407-83, Kenneth Rabin 博士, 电邮: krabin@sirtex.com, 电话: +48-502-279-244