



SIRFLOX 연구, 임상 종양학 저널에 발표

-- 권위있는 ASCO 학술지, 전이성 대장암(mCRC) 관리에 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 이용한 SIRFLOX 연구(530명 환자) 결과 게재

(시드니 2016년 2월 23일=연합뉴스) Sirtex Medical Limited(ASX: SRX)는 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 이용한 SIRFLOX 연구 결과가 임상 종양학 저널(Journal of Clinical Oncology, JCO) 온라인판에 게재됐다고 발표했다. JCO는 미국임상 종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)가 발간하는 굴지의 동료검토 학술지다[1]. 초기 연구결과는 2015년 5월 미국 시카고에서 열린 ASCO 연례회의에서 구두로 요약 발표된 바 있다.

JCO는 SIRFLOX 연구를 ‘Rapid Communication’으로 발간했다. 이는 모든 독자와 환자들에게 도움이 될 수 있도록 획기적이고 관행을 바꾸는 정보를 자유롭게 전파하고자 하는 JCO의 집념을 나타낸 것이다.

주요 저자이자 공동 수석연구원인 호주 퍼스 웨스턴오스트레일리아대학교의 Guy A van Hazel 교수는 “이 연구의 1차 종점에서 암이 주로 전이됐거나 간에만 전이됐으며, FOLFOX 기반 1차 화학요법을 받은 비절개성 대장암 환자들의 평균무진행생존율(Progression-Free Survival, PFS)은 위치에 관계없이 10.2개월이었다”라며 “그에 반해 화학요법과 함께 SIR-Spheres 치료를 받은 환자들의 PFS는 평균 10.7개월이었다”라고 밝혔다. 이어 “그 차이는 통계적으로 유의하지 않았으나, 화학요법에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 추가하자 간에서 PFS가 유의하게 증가했다”면서 “화학요법 대조군이 평균 12.6개월인데 반해 SIR-Spheres 집단은 무려 20.5개월을 기록했다. 그에 따라 간에서 종양 진행 위험률이 31% 감소했다. 간 전이는 수술로 절개가 불가능한 대장암을 앓고 있는 수십만 명의 환자들 사이에서 주된 사망 원인인 관계로, 장기적인 질병 관리가 매우 중요하다”라고 설명했다.

Sirtex Medical Limited CEO Gilman Wong은 “오늘 SIRFLOX 연구결과 발표는 자사에게 있어 정점이자 시작점”이라며 “SIRFLOX를 통해 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어가 1차 전이성 대장암(mCRC) 치료 중 하나라는 점을 가장 명확한 과학적 용어로 증명하기까지 10년이 걸렸다. JCO에 SIRFLOX 연구결과가 발표된 것은 대장암에서 간으로 전이를 제어함에 있어 자사 기술의 관련성이 확실하게 인정받았음을 의미하는 것”이라고 말했다.

Wong 대표는 “2017년에 발표될 FOXFIRE와 FOXFIRE 국제 연구결과를 보건대, SIRFLOX 데이터에 대한 자사의 사전계획 통합분석으로 표준 화학요법에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 추가하는 것과 관련된 생존 혜택을 분명하게 파악할 수 있을 것”이라고 덧붙였다.

SIRFLOX 연구결과

SIRFLOX 연구는 2006년 10월부터 2013년 4월까지 호주, 유럽, 이스라엘, 뉴질랜드 및 미국 내 87개 의료센터에서 비절개성 전이성 대장암(mCRC) 진단을 받은 530명의 환자를 대상으로

진행됐다. 환자 530명 중 263명의 대조군은 5FU, leucovorin 및 oxaliplatin으로 구성된 mFOLFOX6 치료에 무작위로 배치됐다. 각 지역 연구원의 재량에 따라 생물학적 물질 bevacizumab이 허용되기도 했다. 나머지 267명의 환자들은 mFOLFOX6 화학요법(±bevacizumab) 외에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 이용한 선택적 내부 방사선 치료법(selective internal radiation therapy, SIRT)을 받았다.

SIRFLOX의 1차 종점은 위치에 관계없이 무진행생존율(Progression-Free Survival, PFS)이었다. SIRFLOX 대조군의 PFS는 위치에 상관없이 10.2개월이었고, SIRT 집단은 10.7개월이었다. 하지만 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았으며, 위험비율(hazard ratio, HR)은 0.93, P=0.43이었다.

그러나 간(Spheres Y-90 수지 마이크로스피어의 직접 대상 장기)에서 이 연구의 주요 2차 종점 평균 PFS는 12.6개월이었고, 위험 분석에 따른 SIRT는 20.5개월이었다. 위험비율(HR)은 0.69(P=0.002)였으며, 이는 SIRT 추가 시 31% 증가로 이어졌다. 그뿐만 아니라 객관적인 치료 반응률(objective treatment response rate, ORR)은 위치에 관계없이 비슷한 반면(68.1% 대 76.4% SIRT 대조군; P=0.113), 간에서 ORR은 SIRT 추가로 증가했다(68.8% 대 78.7% SIRT 대조군; P=0.042). 또한 간에서 완전한 반응은 세 배 이상 증가했다(1.9% 대 6.0% SIRT 대조군; P=0.020).

3급 이상 부작용(adverse events, AEs)은 73.4%, SIRT 대조군은 85.4%를 기록했다. 여기에는 인정된 SIRT 관련 효과도 포함된다. 본 연구는 또한 종합 치료의 안전성을 파악하기도 했다. 이는 기존 연구에서 예상하고, 기존 연구결과와 일관된 결과다.

van Hazel 교수와 공동 저자들은 “화학요법 외에 SIRT 치료를 받은 환자들의 간 PFS는 20.5개월”이라며 “이는 단독 전신 화학요법과 비교했을 때 국소 질병관리가 상당히 연장됐음을 의미하는 것”이라고 설명했다.

연구원들은 또한 SIRFLOX가 간에서 PFS를 평가한 최초의 연구임을 언급했다. 이와 같은 결과에 맥락을 제시한 연구는 지금까지 없었다. 하지만 연구원들은 “비절개성 전이성 대장암(mCRC)이 간에만 전이된 환자들에게 고주파 열치료법(radiofrequency ablation, RFA)과 FOLFOX 기반의 전신 화학요법을 제공한 CLOCC 연구의 최근 결과는 간 전이 관리를 개선할 경우 전체 생존율에 큰 영향을 미칠 수 있음을 보여줬다”라고 말했다.

van Hazel 교수와 그의 동료들은 전체 생존율이 SIRFLOX 연구의 이차 결과라고 주장하며, “7년 동안 연구에 참여할 환자들을 모집했는데, 그 과정에서 환자 관리를 개선하고, 새로운 화학요법을 추가할 경우 1차 화학요법을 받은 전이성 대장암(mCRC) 환자들의 생존율이 증가한다는 점이 분명해졌다”라며 “SIRFLOX와 추가적인 두 무작위 연구 FOXFIRE 및 FOXFIRE 글로벌의 데이터를 포함해 종합적인 생존 분석을 사전에 기획하고자 이와 같은 결정을 내렸다”라고 말했다.

연구원들은 “세 연구 모두에서 거의 동일한 환자 인구에 oxaliplatin 기반 화학요법과 함께 SIRT도 추가했다”면서 “FOXFIRE와 FOXFIRE 글로벌 연구는 증식을 완료했으며, SIRFLOX와 함께 총 1천100명이 넘는 환자들을 모집했다. 그에 따라 생존 이점을 파악할 수 있는 적절한 힘을 얻을 수 있게 됐다”고 덧붙였다. 이 연구 결과는 2017년에 보고될 예정이다.

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

의료기기다. 이 치료는 수천만의 방사성 Y-90 가공수지 미립자로 이뤄지며, 각 입자의 지름은 사람의 모발 지름보다 작다. 종재적 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 Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽 연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질 및 인도, 싱가포르, 터키 같은 몇몇 아시아 국가에서 수술이 불가능한 간 종양 치료용으로 승인을 받았다. 이 제품은 또한 홍콩, 이스라엘, 말레이시아, 뉴질랜드, 대만 및 태국 같은 나라에서도 사용되고 있다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 미국(FDA PMA 승인)에서 floxuridine을 이용한 간 내 동맥 화학요법과 함께 원발성 대장암에서 전이된 비절개성 간 종양 치료로 승인을 받았다.

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 마이크로스피어다. 간암 환자 치료를 위해 40개국 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.

참고:

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.

출처: Sirtex Medical Limited

Bianca Lippert, PhD, blippert@sirtex.com, +49-228-18-407-83

Kenneth Rabin, PhD, krabin@sirtex.com, +48-502-279-244

237-EUA-0216