



ผลวิจัย SIRFLOX ได้รับการเผยแพร่ทางวารสารออนไลน์ Journal of Clinical Oncology

วารสารชั้นนำของสมาคม ASCO เผยแพร่ผลการวิจัย SIRFLOX ซึ่งเป็นการศึกษาผลการใช้ SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) จำนวน 530 ราย

ชนิดนี้--23 ก.พ.--ฟิอาร์ทิวส์ไวร์/อินโฟเคสท์

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) ประกาศว่า ผลการวิจัย SIRFLOX ว่าด้วยการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ในการรักษาผู้ป่วย ได้รับการเผยแพร่ทางวารสารออนไลน์ Journal of Clinical Oncology (JCO) ซึ่งเป็นวารสาร peer-reviewed ชั้นนำของสมาคม American Society of Clinical Oncology (ASCO) [1] หลังจากที่ได้มีการรายงานผลวิจัยเบื้องต้นด้วยวาจาในการประชุม ASCO Annual Congress ที่ชิคาโก สหรัฐอเมริกา เมื่อเดือนพฤษภาคม 2558

วารสาร JCO ได้เผยแพร่ผลวิจัย SIRFLOX ในลักษณะ "Rapid Communication" ซึ่งหมายถึงการเผยแพร่ข้อมูลที่จะพลิกวงการและเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติอย่างเสรี เพื่อประโยชน์ของผู้อ่านและผู้ป่วยทุกคน

ศ.กาย เอ ฟาน เฮเซล จาก University of Western Australia ในเมืองเพิร์ท ประเทศออสเตรเลีย ผู้เป็นหัวหน้าร่วมของการวิจัยครั้งนี้ กล่าวว่า "ตามจุดยุติปฐมภูมิ (primary endpoint) ของการวิจัย ผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักประเภทผ่าตัดไม่ได้ และมีการลุกลามไปยังตับเป็นส่วนใหญ่หรือในตับเพียงที่เดียวนั้น มีระยะปลอดโรค (PFS) เฉลี่ยทุกจุดที่ 10.2 เดือนในกลุ่มที่ได้รับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานด้วย FOLFOX อย่างเดียว เทียบกับ 10.7 เดือนในกลุ่มที่เสริม SIR-Spheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัด แต่ความแตกต่างดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตาม การเสริม SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดนั้น ช่วยยืดระยะ PFS ในตับได้อย่างมีนัยสำคัญ จากค่าเฉลี่ย 12.6 เดือนในกลุ่มที่ทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว เป็น 20.5 เดือนเมื่อใช้ควบคู่กับ SIR-Spheres ทั้งยังช่วยลดความเสี่ยงในการลุกลามของเนื้องอกในตับได้ถึง 31% ทั้งนี้ การควบคุมโรคในระยะยาวมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักประเภทผ่าตัดไม่ได้จำนวนหลายแสนคนนั้น ส่วนใหญ่ล้วนเสียชีวิตด้วยเนื้อร้ายที่แพร่กระจายไปยังตับ"

กิลแมน หว่อง ซีอีโอของ Sirtex Medical Limited กล่าวว่า "การเผยแพร่ผลการวิจัย SIRFLOX ในครั้งนี้ สะท้อนถึงจุดสูงสุดและจุดเริ่มต้นของบริษัท เราได้ดำเนินโครงการวิจัย SIRFLOX นานนับสิบปีเพื่อนำเสนอหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ให้เห็นอย่างชัดเจนว่า SIR-Spheres Y-90 resin microspheres เป็นหนึ่งในวิธีการรักษาขั้นพื้นฐานที่นักวิทยาศาสตร์สามารถนำมาใช้รักษาโรค mCRC ได้ การที่วารสาร JCO เลือกระบุผลการวิจัย SIRFLOX เรียกได้ว่าเป็นการยอมรับว่าเทคโนโลยีของเราสามารถควบคุมการแพร่กระจายของเนื้อร้ายในตับอันเป็นผลมาจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก"

คุณหว่องกล่าวเสริมว่า "เราหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เมื่อเราทำการวิเคราะห์ข้อมูลรวมจากการวิจัย SIRFLOX รวมถึง FOXFIRE และ FOXFIRE Global ที่จะมีการเปิดเผยในปี 2560 แล้ว เราจะเห็นภาพที่ชัดเจนยิ่งขึ้นในแง่ของอัตราการอยู่รอดอันเป็นผลมาจากการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐาน"

ผลการค้นพบจากการวิจัย SIRFLOX

โครงการวิจัย SIRFLOX ได้เปิดรับผู้ป่วยโรค mCRC ประเภทผ่าตัดไม่ได้จำนวน 530 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคจากศูนย์การแพทย์ 87 แห่งในออสเตรเลีย ยุโรป อิสราเอล นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา

ระหว่างเดือนตุลาคม 2549 ถึงเดือนเมษายน 2556 โดยได้มีการแยกผู้ป่วย 530 รายออกเป็นสองกลุ่มด้วยกัน กลุ่มแรกประกอบด้วยผู้ป่วย 263 ราย ซึ่งถูกสุ่มรักษาด้วย mFOLFOX6 อันประกอบด้วย 5FU, leucovorin และ oxaliplatin และอาจมีการเสริม bevacizumab ตามดุลยพินิจของผู้วิจัยในแต่ละประเทศ ขณะที่ผู้ป่วยอีก 267 รายได้รับการรักษาด้วยการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) ด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres เพิ่มเติมจากการทำเคมีบำบัดด้วย mFOLFOX6 (ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ bevacizumab)

การวิจัย SIRFLOX มีจุดยุติปฐมภูมิอยู่ที่ระยะปลอดโรค (PFS) ทุกจุด โดยผลวิจัยเผยให้เห็นว่า ผู้ป่วยมีค่า PFS เฉลี่ยทุกจุดที่ 10.2 เดือนในกลุ่มที่ทำเคมีบำบัดอย่างเดียว เทียบกับ 10.7 เดือนในกลุ่มที่เสริม SIR-Spheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัด แต่ความแตกต่างดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่อัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (HR) อยู่ที่ 0.93 และ $P = 0.43$

อย่างไรก็ตาม สำหรับจุดยุติทุติยภูมิ (secondary endpoint) ของการวิจัย นั่นคือ ค่า PFS เฉลี่ยในต้นซึ่งเป็นจุดที่ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres พุ่งเป้ารักษาโดยตรงนั้น พบว่าฝั่งเคมีบำบัดอย่างเดียวมีค่า PFS อยู่ที่ 12.6 เดือน ขณะที่ฝั่ง SIRT มีค่า PFS อยู่ที่ 20.5 เดือน โดยมีอัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (HR) อยู่ที่ 0.69 ($P = 0.002$) จึงสรุปได้ว่า การเสริม SIRT ช่วยลดความเสี่ยงได้มากถึง 31% นอกจากนี้ แม้ว่าอัตราการตอบสนองต่อการรักษา (ORR) ในจุดต่าง ๆ นั้นไม่แตกต่างกันมากนัก (68.1% เมื่อทำเคมีบำบัดอย่างเดียว เทียบกับ 76.4% เมื่อเสริม SIRT; ค่า $P = 0.113$) แต่ค่า ORR ในต้นเมื่อเสริม SIRT นั้นมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (68.8% เมื่อทำเคมีบำบัดอย่างเดียว เทียบกับ 78.7% เมื่อเสริม SIRT; ค่า $P = 0.042$) โดยมีการตอบสนองอย่างสมบูรณ์ในต้นเพิ่มขึ้นกว่าสามเท่า (1.9% เมื่อทำเคมีบำบัดอย่างเดียว เทียบกับ 6.0% เมื่อเสริม SIRT; ค่า $P = 0.020$)

สำหรับอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (AE) ระดับ 3 ขึ้นไป อยู่ที่ 73.4% ในกลุ่มที่ทำเคมีบำบัดอย่างเดียว เทียบกับ 85.4% ในกลุ่มที่เสริม SIRT ($P = 0.516$) ซึ่งรวมอาการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ SIRT ด้วย สำหรับระดับความปลอดภัยของวิธีการรักษาแบบผสมผสานนี้ เป็นไปตามการคาดการณ์ของผู้วิจัยและสอดคล้องกับผลการวิจัยครั้งก่อนๆ

ศ.พาน เฮเซล และผู้ร่วมวิจัยกล่าวสรุปว่า "ค่า PFS ในต้นเฉลี่ยที่ 20.5 เดือน ในกลุ่มผู้ป่วยที่รักษาด้วยการทำเคมีบำบัดร่วมกับ SIRT นั้น นับเป็นความก้าวหน้าอย่างมีนัยสำคัญในการควบคุมการแพร่กระจายเฉพาะจุด เมื่อเทียบกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานเพียงอย่างเดียว ที่มีค่า PFS เฉลี่ยเพียง 12.6 เดือน"

ทางคณะวิจัยอธิบายเสริมว่า เนื่องจาก SIRFLOX เป็นการวิจัยแรกที่มีการประเมินค่า PFS ในต้น จึงไม่มีการวิจัยใดๆที่สามารถให้ข้อมูลแวดล้อมต่อการวิจัยนี้ได้ อย่างไรก็ตาม คณะวิจัยชี้ให้เห็นว่า "ข้อมูลการวิจัย CLOCC ที่เปิดเผยเมื่อไม่นานมานี้ ซึ่งมีการใช้คลื่นความถี่วิทยุทำลายเซลล์ (RFA) ร่วมกับการทำเคมีบำบัดพื้นฐานด้วย FOLFOX ในผู้ป่วยโรค mCRC ประเภทผ่าตัดไม่ได้และการแพร่กระจายจำกัดอยู่ในต้นนั้น แสดงให้เห็นว่าการยกระดับการควบคุมการแพร่กระจายของเนื้อร้ายในต้น ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่ออัตราการอยู่รอดโดยรวม"

ศ.พาน เฮเซล และผู้ร่วมวิจัย เปิดเผยว่า อัตราการอยู่รอดโดยรวมนั้นเป็นผลลัพธ์รอง (secondary outcome) ของการวิจัย SIRFLOX โดยกล่าวว่า "ช่วงเวลาเปิดรับผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยตลอด 7 ปีพิสูจน์ได้ว่าการยกระดับการดูแลผู้ป่วยและการทำเคมีบำบัดในรูปแบบใหม่ๆ สามารถยืดระยะเวลาอยู่รอดของผู้ป่วยโรค mCRC ที่รับการรักษาด้วยการทำเคมีบำบัดพื้นฐาน เราจึงเตรียมทำการวิเคราะห์ข้อมูลระยะเวลากการอยู่รอด โดยใช้ข้อมูลจากหลายการวิจัย ทั้งจากการวิจัย SIRFLOX รวมถึงข้อมูลการวิจัยแบบสุ่มอีก 2 โครงการ ได้แก่ FOXFIRE และ FOXFIRE Global"

คณะวิจัยระบุว่า "ในการวิจัยทั้ง 3 โครงการ ได้มีการเสริม SIRT ควบคู่กับการทำเคมีบำบัดด้วย oxaliplatin ในกลุ่มผู้ป่วยที่แทบจะมีคุณลักษณะไม่ต่างกัน โดยการวิจัย FOXFIRE และ FOXFIRE Global ได้เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยแล้ว และเมื่อรวมกับ SIRFLOX ก็จะมีผู้ป่วยรวมกันเป็นจำนวนกว่า 1,100 ราย ซึ่งนับว่าเพียงพอสำหรับการประเมินข้อได้เปรียบในแง่ของระยะการอยู่รอด" และคาดว่าจะสามารถรายงานผลการค้นพบได้ในปี 2560

เกี่ยวกับ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในขั้นตอนการทำรังสีร่วมรักษาที่เรียกว่าการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT)

หรืออีกชื่อหนึ่งคือการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี อันเป็นการฉายรังสีปริมาณสูงโดยตรงไปที่เนื้องอกในตับ โดยใช้ออนุภาคเรซินเคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90 หลายสิบล้านอนุภาค ซึ่งแต่ละอนุภาคมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเล็กกว่าเส้นผมมนุษย์ โดยแพทย์ด้านรังสีรักษาจะฉีดอนุภาคเรซินเหล่านี้ หรือที่เรียกว่า microspheres เข้าไปในหลอดเลือดแดงเฮปาทิกผ่านทางสายสวนที่ถูกสอดทางหลอดเลือดแดงโคขนานผ่านการกรีดบริเวณขาหนีบ หลังจากนั้น SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ก็จะฝังตัวอยู่ในเส้นเลือดฝอยรอบๆเนื้องอกในตับ และแผ่รังสีเบตาในระยะสั้นที่มีความเข้มข้นสูง (เฉลี่ย 2.5 มม. สูงสุด 11 มม.) ไปยังเนื้องอกในตับ โดยไม่สร้างความเสียหายต่อเนื้อเยื่อดีในตับ ขณะที่ค่าความถ่วงจำเพาะที่ต่ำของ Y-90 resin microspheres ส่งผลให้เลือดสามารถส่งกัมมันตภาพรังสีไหลเวียนได้อย่างทั่วถึงทั้งในและรอบๆเนื้อเยื่อในตับ

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

ผ่านการรับรองเพื่อใช้ในการรักษาเนื้องอกตับชนิดผ่าตัดไม่ได้ในออสเตรเลีย เช่นเดียวกับในสหภาพยุโรป (CE Mark) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย ไม่ว่าจะเป็นอินเดีย สิงคโปร์ และตอร์กี นอกจากนี้ ยังมีการนำไปใช้ในอีกหลายประเทศ ทั้งฮ่องกง อิสราเอล มาเลเซีย นิวซีแลนด์ ใต้หวัน และไทย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังได้รับการรับรองในสหรัฐอเมริกา (FDA PMA) สำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine

เกี่ยวกับ Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) เป็นธุรกิจเฮลท์แคร์สัญชาติออสเตรเลียระดับแนวหน้าของโลก ที่มุ่งยกระดับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผลิตภัณฑ์เด่นของบริษัทคือ รังสีบำบัดเฉพาะจุดสำหรับมะเร็งตับอย่าง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres โดยมีการส่งมอบไปแล้วราว 55,000 โดส เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับในศูนย์การแพทย์กว่า 900 แห่ง ในกว่า 40 ประเทศ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถรับชมได้ที่ <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres(R) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

อ้างอิง:

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

แหล่งข่าว: Sirtex Medical Limited

ติดต่อ:

Bianca Lippert, PhD, อีเมล: blippert@sirtex.com, โทร. +49-228-18-407-83
Kenneth Rabin, PhD, อีเมล: krabin@sirtex.com, โทร. +48-502-279-244

237-EUA-0216