



## SIRFLOX 研究發表在《臨床腫瘤學雜誌》上

著名的美國臨床腫瘤學會期刊刊登了 530 名病人參與的 SIRFLOX 研究，研究內容為 SIR-Spheres®釷-90 樹脂微球治療轉移性結直腸癌(mCRC)

美通社悉尼 2016 年 2 月 23 日電 --

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX)宣佈，主要研究 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的 SIRFLOX 研究結果已經發表在網絡版《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)上，該雜誌是美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology，簡稱 ASCO)領先的同行評審刊物。<sup>[1]</sup> 初步研究結果於 2015 年 5 月在美國芝加哥 ASCO 年會上的一次口頭摘要陳述中報告過。

《臨床腫瘤學雜誌》把 SIRFLOX 研究作為「研究快報」來發表，其定義為致力於免費宣傳突破性的治療進展信息，從而讓所有讀者和病人受益。

報告主要作者、該項研究的首席研究員之一、澳洲珀斯西澳大學(University of Western Australia)教授 Guy A van Hazel 表示：「在研究的主要終點上，僅接受基於 FOLFOX 的一線化療的以肝臟為主或僅限肝臟的無法切除結直腸癌病人的任意部位中位無進展生存期為 10.2 個月，而接受化療加 SIR-Spheres 療法的病人的中位無進展生存期為 10.7 個月，但這種差異沒有統計學意義。不過，在化學療法基礎上增加 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球大大延長了肝臟的中位無進展生存期，

化療對照組的中位值為 12.6 個月，SIR-Spheres 組為 20.5 個月，肝臟腫瘤進展風險降低 31%。長期病情控制至關重要，因為肝轉移最終會導致大部分成千上萬無法用手術切除的結直腸癌病人的死亡。」

Sirtex Medical Limited 行政總裁 Gilman Wong 表示：「今天發表 SIRFLOX 研究結果是我們公司的一個頂點，也是一個開端。SIRFLOX 是我們的一個十年歷程，以最清楚的科學術語表明 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是一線療法選擇，腫瘤醫生可以用來治療 mCRC。SIRFLOX 在《臨床腫瘤學雜誌》上發表是對我們的技術控制結直腸癌肝轉移的相關性的明確認可。」

Wong 先生補充說：「我們仍然認為，我們的預先計劃綜合分析 SIRFLOX 數據與 FOXFIRE 及 FOXFIRE Global 研究結果（將在 2017 年發佈）有希望讓我們得出清晰的有關在標準化療基礎上增加 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的生存期效果。」

### **SIRFLOX 研究發現**

SIRFLOX 研究在 2006 年 10 月至 2013 年 4 月之間，在澳洲、歐洲、以色列、新西蘭和美國的 87 個醫療中心招募了 530 名患有不可切除 mCRC 的確診病人。在這 530 名病人當中，263 例對照組病人隨機使用 mFOLFOX6 方案治療，包含 5FU、亞葉酸和奧沙利鉑，生物製劑貝伐單抗允許當地研究人員自由裁量使用。另外 267 名病人接受了 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球選擇性體內放射治療(SIRT)，外加 mFOLFOX6 化療方案（±貝伐單抗）。

SIRFLOX 的主要終點是任意部位無進展生存期。SIRFLOX 對照組的病人任意部位無進展生存期為 10.2 個月，而 SIRT 組病人的無進展生存期為 10.7 個月，但這種差異沒有統計學意義，風險比(HR)為 0.93， $P = 0.43$ 。

然而，關於研究的第二關鍵終點——肝臟的中位無進展生存期（肝臟是 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的直接靶向器官），通過分析死亡風險得出，對照組為 12.6 個月，SIRT 組為 20.5 個月。風險比為 0.69 ( $P = 0.002$ )，添加 SIRT 之後提高 31%。此外，儘管任意部位的客觀治療反應率(ORR)相似（對照組為 68.1%，SIRT 組為 76.4%， $P = 0.113$ ），但添加 SIRT 後肝臟的 ORR 有所提高（對照組為 68.8%，SIRT 組為 78.7%， $P = 0.042$ ），肝臟的完全響應率增至三倍以上（對照組為 1.9%，SIRT 組為 6.0%， $P = 0.020$ ）。

三級或以上不良反應率對照組為 73.4%，SIRT 組為 85.4% ( $P = 0.516$ )，包括已確認的 SIRT 相關影響。聯合療法的安全性符合研究人員的預期，與先前的研究一致。

van Hazel 教授和他的共著者總結說：「化療加 SIRT 療法 20.5 個月的病人肝臟中位無進展生存期意味著局部疾病控制取得的生存期顯著延長，單獨使用系統性化療的中位生存期僅為 12.6 個月。」

他們繼續解釋說，SIRFLOX 是有史以來首個評估肝臟無進展生存期的研究，沒有其它研究為研究結果提供背景參考。不過，他們指出，「最近報告的 CLOCC 研究數據（將射頻消融與 FOLFOX 系統化療結合，治療停留在肝臟的不可切除 mCRC）顯示，更好地控制肝臟轉移對總體生存期有著重大影響。」

van Hazel 教授和他的同事指出，整體生存期是 SIRFLOX 研究的第二指標，「在長達 7 年的研究招募期，當更好的病人護理和新的化療方案能夠延長接受一線化療方法的 mCRC 病人的生存期變得顯而易見時，我們就決定進行一項預先計劃的綜合生存期分析，包括來自 SIRFLOX 以及另外兩項隨機研究 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的數據。」

他們表示「在所有三項研究中，SIRT 被添加到一個幾乎相同的病人群體的奧沙利鉑化學療法中。FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究完成了病人招募，與 SIRFLOX 一起共招募了 1100 多名病人；這提供了足夠的力量來檢測生存率優勢，」研究發現預計在 2017 年發佈。

### **SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球簡介**

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是一種醫療設備，用於介入放射治療，也叫選擇性體內放射治療（又稱「放射栓塞」），直接針對肝臟腫瘤進行大劑量的靶向治療。這一療法由數千萬的放射性釷-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，在這裡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，通過血液流動讓放射性在肝臟腫瘤內部或附近均勻分佈。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球獲准在澳洲、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)）、巴西、以及印度、新加坡和土耳其

其等幾個亞洲國家用來治療不宜動手術的肝臟腫瘤。該產品也在香港、以色列、馬來西亞、新西蘭、臺灣和泰國等國家和地區供應，用於同樣的用途。SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球在美國獲批(美國食品及藥物管理局(FDA)產品上市前許可(PMA)批准)，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通過手術切除的轉移性肝腫瘤。

### Sirtex 簡介

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX)是一家總部位於澳洲的全球性醫療公司，致力於改善癌症病人的治療效果。目前的主打產品是一種用於肝癌的靶向放射治療產品，稱為 SIR-Spheres 釷 90 樹脂微球。已經有大約 55000 劑該產品提供給了 40 多個國家的 900 多個醫療中心，用於治療肝癌。更多信息，請瀏覽：

<http://www.sirtex.com>。

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

#### 參考文獻：

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，電郵：[blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com)，電話：+49-228-18-407-83

Kenneth Rabin 博士，電郵：[krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com)，電話：+48-502-279-244