



Se publica el Estudio SIFLOX en la Journal of Clinical Oncology

La prestigiosa revista científica de la ASCO publica resultados del Estudio SIFLOX realizado en 530 pacientes que recibieron tratamiento para el cáncer colorrectal metastático (CCRM) con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90

SIDNEY, 23 de febrero de 2016 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) anunció que los resultados del estudio SIFLOX con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 han sido publicados en la versión en línea de la *Journal of Clinical Oncology* (JCO), la importante publicación científica revisada por colegas de la Sociedad Americana de Oncología Clínica^[1] (American Society of Clinical Oncology, ASCO). Los resultados del estudio inicial se presentaron en una síntesis mediante una presentación oral en el Congreso Anual de la ASCO en Chicago, EE. UU., en mayo de 2015.

La revista JCO ha publicado el estudio SIFLOX como una "Rapid Communication" ("Comunicación Rápida"), que definen como un compromiso de divulgar libremente información innovadora y que cambia las prácticas para beneficio de todos los lectores y pacientes.

El Profesor Guy A van Hazel de la University of Western Australia, Perth, Australia, autor coordinador y el principal coinvestigador del estudio, comentó: "Según la variable principal de evaluación del estudio, los pacientes con cáncer colorrectal inoperable que afecta principalmente al hígado o que afecta solamente al hígado que recibieron solamente quimioterapia en primera línea en un régimen basado en FOLFOX tuvieron un promedio de supervivencia libre de progresión (SLP) en cualquier lugar de 10.2 en comparación con 10.7 meses en quienes recibieron quimioterapia más SIR-Spheres, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, el agregado de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia prolongó, significativamente, la SLP en el hígado, de un promedio de 12.6 meses en el grupo de control tratado con quimioterapia en comparación con 20.5 meses en el grupo tratado con SIR-Spheres, lo cual significó una reducción del 31 por ciento en el riesgo de progresión del tumor en el hígado. El control prolongado de la enfermedad es crítico dado que la metástasis de hígado eventualmente causa la muerte de la mayoría de cientos de miles de pacientes que tienen cáncer colorrectal que no puede extirparse mediante cirugía".

Gilman Wong, CEO de Sirtex Medical Limited, dijo que: "La publicación que se hizo hoy de los resultados del estudio SIFLOX representa tanto una culminación como un inicio para nuestra compañía. SIFLOX ha sido para nosotros una labor de diez años para demostrar en los términos científicos más claros que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 se encuentran entre las opciones de primera línea que los oncólogos pueden usar para tratar el CCRM. La publicación de SIFLOX en la revista científica JCO es un reconocimiento claro de

la importancia de nuestra tecnología en el control de la metástasis de hígado de cáncer colorrectal".

El Sr. Wong añadió que: "Confiamos en que nuestro análisis preplanificado de los datos de SIRFLOX en conjunto con los resultados de los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global, que estarán disponibles en 2017, nos darán una indicación clara de los beneficios de supervivencia asociados al añadir las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 a la quimioterapia de cuidado estándar".

Resultados de SIRFLOX

El estudio SIRFLOX analizó a 530 pacientes a los que se había diagnosticado CCRm inoperable en 87 centros médicos en Australia, Europa, Israel, Nueva Zelanda y EE. UU., entre octubre de 2006 y abril de 2013. De estos 530 pacientes, 263 pacientes del grupo de control fueron asignados aleatoriamente para ser tratados con el régimen de mFOLFOX6 de 5FU, leucovorina y oxaliplatino, con el agente biológico bevacizumab permitido según el criterio del investigador local. Los otros 267 pacientes recibieron tratamiento de radioterapia interna selectiva (TRIS) con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 además del régimen de quimioterapia mFOLFOX6 (\pm bevacizumab).

La variable principal de evaluación de SIRFLOX fue la supervivencia libre de progresión (SLP) en cualquier punto. Los pacientes en el grupo de control SIRFLOX tuvieron una SLP en cualquier punto de 10.2 comparado con 10.7 meses en el grupo TRIS, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa, con un cociente de riesgo (CR) de 0,93 y $P = 0,43$.

Sin embargo, con respecto al variable secundario de evaluación del estudio del SLP promedio en el hígado, que es el órgano al que las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 llegan directamente, fue de 12,6 en comparación con 20,5 meses en control en comparación con TRIS con análisis de riesgos en competencia. El cociente de riesgo (CR) fue 0,69 ($P = 0,002$), lo que representa un beneficio de 31% al agregar el TRIS. Además, si bien la tasa de respuesta objetiva al tratamiento (TROT) en cualquier punto fue similar (68,1% en comparación con 76,4% en control en comparación con TRIS; $P = 0,113$), la TROT en el hígado mejoró al agregar el TRIS (68,8% en comparación con 78,7% en control en comparación con TRIS; $P = 0,042$), y las respuestas completas en el hígado aumentaron más de tres veces (1,9% en comparación con 6,0% en control en comparación con TRIS; $P = 0,020$).

Se refirieron efectos secundarios de nivel mayor o igual que 3 en 73,4% y 85,4% de los pacientes en control en comparación con TRIS ($P = 0,516$), incluidos los efectos reconocidos relacionados con TRIS. El perfil de seguridad de la terapia combinada fue observado por los investigadores como el esperado y en línea con estudios previos.

El Prof. van Hazel y sus coautores concluyeron que: "la SLP promedio en el hígado de 20,5 meses para pacientes tratados con quimioterapia más TRIS representa una considerable prolongación del control de la enfermedad local en comparación con la quimioterapia sistémica sola, que mostró un promedio de 12,6 meses".

Luego explican que dado que SIRFLOX fue el primer estudio que evaluó la SLP en el hígado, no hay otros estudios que brinden contexto a este resultado. Señalan, sin embargo, que "según datos del estudio CLOCC comunicados recientemente, que combinó ablación por radiofrecuencia (RFA) con quimioterapia sistémica basada en FOLFOX en pacientes con CCRm inoperable limitado al hígado, demostraron que el control mejorado de las metástasis hepáticas se puede traducir en un impacto sustancial en la supervivencia en general".

El Prof. van Hazel y sus colegas señalan que la supervivencia general es un resultado secundario para el estudio SIRFLOX, y que "durante los 7 años de inscripción del estudio, cuando fue evidente que un mejor cuidado de los pacientes y nuevos tratamientos de quimioterapia estaban extendiendo la supervivencia de pacientes con CCRm que recibían tratamiento de quimioterapia de primera línea, se tomó la decisión de preplanificar un análisis de supervivencia combinado con datos de SIRFLOX y dos estudios aleatorios adicionales, FOXFIRE y FOXFIRE Global".

"En los tres estudios", afirman, "se ha agregado TRIS a la quimioterapia basada en oxaliplatina en una población de pacientes prácticamente idéntica. Los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global han completado la inscripción y, en combinación con SIRFLOX, cuentan con un grupo de más de 1.100 pacientes; esto brinda el poder adecuado para detectar una ventaja de supervivencia". La presentación de estos resultados está prevista para el 2017.

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, que envía altas dosis de radiación directamente a 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; máxima 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 hepáticos.

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

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 hepático llamada microesferas de resina SIR-Spheres Y-90. Hasta la fecha se han suministrado unas 55.000 dosis para tratar a pacientes con cáncer de hígado en más de 900 centros médicos en más de 40 países. Si desea más información, por favor visite <http://www.sirtex.com>.

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

Referencia:

[1.] van Hazel GA, Heinemann V, Sharma NK y otros en representación del 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, 22 de febrero; ePub doi: 10.1200/JCO.2015.66.1181.

CONTACTO:

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

237-EUA-0216