



Les SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont une alternative bien tolérée aux traitements classiques du cancer primaire du foie inopérable d'après le dernier bulletin d'information sur l'innovation dans les technologies médicales (Medtech Innovation Briefing) de l'Institut national pour la Santé et l'Excellence en matière de soins (NICE) du Royaume-Uni

Londres, 31 mars 2016

Sirtex (ASX:SRX) a annoncé aujourd'hui que l'Institut national pour la Santé et l'Excellence en matière de soins (NICE) du Royaume Uni avait publié un nouveau bulletin d'information sur l'innovation dans les technologies médicales (MIB) ¹ affirmant que les médecins et les commissaires du système de santé britannique (NHS) pouvaient dorénavant envisager SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, comme alternative aux traitements classiques par chimioembolisation intra-artérielle (transarterial chemoembolization (TACE) ou par sorafénib pour les patients atteints de cancer primaire du foie inopérable (carcinome hépatocellulaire ou CHC).

Le nouveau bulletin d'information sur l'innovation dans les technologies médicales (MIB) de l'Institut NICE établit que les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable ont un mauvais pronostic vital et manquent d'options thérapeutiques efficaces, et que les résultats actuels de la recherche clinique suggèrent que les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont aussi efficaces que la chimioembolisation (TACE) et le sorafénib.

L'un des experts ayant commenté le bulletin d'information a noté que les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, étaient également mieux tolérées que la chimioembolisation (TACE), qu'elles génèrent moins de syndromes post-embolisation et que la durée d'hospitalisation des patients était plus courte.

Le nouveau bulletin d'information explique qu'à la différence de la chimioembolisation (TACE) qui exige de nombreuses procédures, ou du sorafénib, traitement qui doit être pris quotidiennement, la plupart des patients traités par SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, n'ont généralement besoin que d'un seul traitement. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont une forme novatrice de radiothérapie locale qui consiste à délivrer 30 à 40 millions de microsphères radioactives directement dans les tumeurs hépatiques par le biais du flux sanguin, ce qui permet une répartition uniforme de la radioactivité par les capillaires entourant le site de la tumeur tout en épargnant les cellules saines du foie. Chez certains patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable, le traitement à l'aide des SIR-Spheres, microsphères en résine

marquées à l'yttrium-90, réduit suffisamment la taille des tumeurs pour permettre une chirurgie potentiellement curative par résection, ablation ou transplantation hépatique.

Le professeur Daniel Palmer de l'université de Liverpool et du Centre Clatterbridge de recherche sur le cancer, a déclaré « Nous saluons la publication de cette information de l'Institut NICE qui va permettre aux patients du Royaume Uni atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) d'accéder au traitement par SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, à titre d'alternative bien tolérée aux traitements classiques. Alors que des recherches passionnantes sur cette technologie sont en voie d'achèvement, cette nouvelle recommandation de l'Institut NICE constitue une avancée particulièrement significative pour ceux parmi nos patients qui ne tolèrent ni la chimioembolisation (TACE) ni le sorafénib ou qui ne sont pas éligibles à ces traitements. »

Le conseiller des patients Andrew Langford, Président de la Fondation britannique du Foie (British Liver Trust), constate que « pendant de nombreuses années, les patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) inopérable n'avaient accès qu'à deux traitements efficaces possibles. À présent, avec la publication du bulletin d'information de l'Institut NICE, les patients du système de santé britannique (NHS) disposeront d'une option supplémentaire sous la forme des SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Cette forme de radiothérapie locale est bien tolérée et confortable pour le patient. »

Nigel Lange, Directeur général de Sirtex Europe se dit « heureux d'avoir reçu l'information du NICE MIB pour le traitement du cancer primaire du foie inopérable par SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Il s'agit d'un cancer difficile à contrôler et de meilleurs traitements plus sûrs et plus efficaces sont nécessaires, avec une attention particulière à la qualité de vie des patients qui est d'une importance cruciale. Nous travaillons également à fournir d'autres preuves de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de notre technologie dans le traitement des CHC non résécables. Les résultats de l'étude à grande échelle SARAH seront vraisemblablement disponibles à la fin de cette année. Une autre large étude sur le CHC, SORAMIC, a atteint son objectif de recrutement avec des résultats attendus pour 2018. Une troisième large étude sur le CHC, SIRveNIB est également en lice pour atteindre son objectif de recrutement cette année. »

À propos des bulletins d'information de l'Institut NICE sur l'innovation dans les technologies médicales (MIB)

Les bulletins d'information de l'Institut NICE sur l'innovation dans les technologies médicales sont destinés à soutenir les commissaires et le personnel du système de santé (NHS) et des affaires sociales qui envisagent d'utiliser de nouveaux dispositifs médicaux et d'autres technologies médicales et de diagnostic. Les bulletins d'information sont rédigés de manière centrale et évitent aux différentes organisations de devoir fournir des informations similaires localement, ce qui permet aux équipes d'économiser du temps, du travail et des ressources. Les informations fournies incluent une description de la technologie, de son utilisation et de son rôle potentiel au sein de l'arsenal thérapeutique. Un bulletin d'information sur l'innovation dans les technologies médicales contient également un rapport sur les preuves cliniques pertinentes publiées et les coûts probables de l'utilisation des technologies en question. Ces bulletins ont pour but de répondre de manière rapide, souple et réactive au besoin d'information sur les technologies innovantes. Les bulletins d'information sur l'innovation dans les technologies médicales sont commandés par le système de

santé NHS et publiés dans le cadre de la Vision à 5 ans (5 Year Forward View) du NHS, à titre de mesures parmi d'autres en vue de favoriser l'innovation en matière de nouveaux traitements et de diagnostics.

À propos du Carcinome hépatocellulaire (HCC)

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est la forme la plus fréquente de cancer primaire du foie - un cancer qui commence dans le foie. Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est le sixième cancer le plus fréquent au monde et la deuxième cause de décès liée au cancer². Il affecte principalement les patients atteints de cirrhose, toutes causes confondues, y compris l'hépatite virale et l'alcoolisme, avec une plus grande fréquence dans les régions à forte prévalence de l'hépatite, telles que l'Asie-Pacifique et l'Europe du Sud. Le carcinome hépatocellulaire (CHC) peut être traité par résection ou transplantation chirurgicale avec quelques chances de survie à long terme. Néanmoins, ces options ne sont pas accessibles à la grande majorité des patients. Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire non résecable, les perspectives sont sombres avec une durée de survie allant de quelques mois à deux ans dépendant largement de l'étendue des tumeurs et l'état du foie au moment du diagnostic³. Comme le souligne le bulletin d'information sur l'innovation dans les technologies médicales de l'Institut NICE 2016 à propos des SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, seules quelques options thérapeutiques locales et systémiques éprouvées sont actuellement disponibles pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) non résecable. Aucune nouvelle option n'a été testée avec succès dans le cadre d'études à grande échelle depuis près d'une décennie.

À propos de SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90

Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont un dispositif médical utilisé dans une procédure de radiologie interventionnelle connue sous la dénomination de Radiothérapie Interne Sélective (SIRT), ou radioembolisation, qui consiste à délivrer des doses élevées de radiation ciblant directement le tissu tumoral. Le traitement consiste à délivrer des dizaines de millions de particules de résine recouvertes d'Y-90 (les rendant radioactives), pas plus épaisses que le diamètre d'un cheveu. Les radiologues interventionnels injectent ces particules de résine, ou microsphères, dans l'artère hépatique par le biais d'un cathéter inséré dans l'artère fémorale via une incision pratiquée dans l'aîne. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, se logent dans les capillaires qui entourent les tumeurs hépatiques où elles délivrent une dose élevée de rayonnement bêta de courte portée (moyenne 2,5 mm ; maximum 11 mm) aux tumeurs hépatiques, tout en épargnant les tissus sains du foie. La faible densité des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 permet à la circulation sanguine de répartir uniformément la radioactivité à l'intérieur et à la périphérie des tumeurs hépatiques.

Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont approuvées pour le traitement de tumeurs hépatiques inopérables en Australie, dans l'Union européenne, en Argentine au Brésil et dans plusieurs pays d'Asie, comme l'Inde et Singapour. Les microsphères SIR-Sphères sont également distribuées pour cette application dans des pays comme Hongkong, Israël, la Malaisie, la Nouvelle Zélande, Taïwan et la Thaïlande. Les SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résecables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine.

Sirtex Medical Limited (ASX: Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) est une société de soins de santé d'envergure mondiale, basée en Australie, qui cherche à améliorer les résultats du traitement des patients atteints de cancer. Notre produit phare actuel porte sur une radiothérapie ciblée pour le cancer du foie appelée SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90. Environ 55 000 doses ont été fournies à plus de 900 centres médicaux pour le traitement des patients atteints d'un cancer au foie dans plus de 40 pays. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site www.sirtex.com.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Références:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Dernière consultation mars 2016
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al*. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Disponible sur: <http://globocan.iarc.fr>, dernière consultation 31/mars/2016.
3. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL–EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma". *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908–943.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Bianca Lippert, PhD	blippert@sirtex.com	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	krabin@sirtex.com	+48 502 279 244

227-EA-0216