



## **Secondo l'ultimo briefing sull'innovazione tecnologica in medicina del NICE, le microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 sono un'alternativa ben tollerata alle terapie di prima linea per il cancro primario inoperabile al fegato**

Londra, 31 marzo 2016

Sirtex (ASX:SRX) ha annunciato oggi che il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Regno Unito ha stilato un nuovo briefing sull'innovazione tecnologica in medicina (Medtech Innovation Briefing - MIB)<sup>1</sup> in base al quale medici e commissari del Sistema Sanitario Nazionale (National Healthcare System - NHS) possono considerare le microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 quale alternativa alle terapie di prima linea con chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) o sorafenib nel trattamento dei pazienti con cancro primario inoperabile al fegato (carcinoma epatocellulare o HCC).

Il nuovo MIB del NICE afferma che i pazienti con HCC inoperabile hanno prognosi infauste e opzioni di trattamento efficaci limitate e che le evidenze degli studi clinici esistenti indicano che le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono efficaci quanto TACE e sorafenib.

Uno dei commentatori specializzati del MIB ha fatto notare che le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono anche meglio tollerate di TACE, con minori incidenze di sindrome post-embolizzazione e ricoveri più brevi.

Il nuovo MIB rende inoltre noto che, diversamente da TACE, che richiede procedure multiple, o di sorafenib, farmaco che deve essere assunto giornalmente, gran parte dei pazienti trattati con microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 di norma richiede un unico trattamento. Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono un'innovativa forma di radioterapia locale nella quale solitamente vengono somministrate attraverso il circolo sanguigno 30-40 milioni di microscopiche particelle radioattive che permettono una distribuzione uniforme della radioattività attorno al tumore risparmiando le cellule epatiche sane. In qualche paziente con HCC inoperabile, il trattamento con microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 ha ridotto le dimensioni dei tumori al fegato tanto da permettere procedure chirurgiche potenzialmente curative quali resezione, ablazione o trapianto.

Il professor Daniel Palmer dell'Università di Liverpool e del Clatterbridge Cancer Centre ha dichiarato che "Questo MIB del NICE è ben accetto in quanto permette ai pazienti con HCC del Regno Unito di avere accesso alle microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 quale alternativa ben tollerata alle altre terapie di prima linea. Mentre altre interessanti ricerche su questa tecnologia sono in avanzata

fase di completamento, il suggerimento del nuovo MIB del NICE potrebbe essere particolarmente importante per i pazienti non in grado di tollerare TACE o sorafenib o inelleggibili per queste terapie.”

L'avvocato dei pazienti Andrew Langford, Amministratore del British Liver Trust, ha affermato che “Per tanti anni i pazienti con HCC inoperabile hanno avuto accesso a due sole opzioni terapeutiche efficaci. Ora, con la pubblicazione del MIB del NICE, i pazienti potranno contare su un'altra opzione ovvero le microsferine in resina SIR-Spheres con ittrio-90. Questa forma di radioterapia locale è ben tollerata e confortevole per il paziente.”

Nigel Lange, AD di Sirtex Europa, ha dichiarato: “Siamo lieti di aver ricevuto il MIB del NICE per il trattamento del cancro primario inoperabile al fegato con microsferine in resina SIR-Spheres con ittrio-90. Si tratta di un carcinoma difficile da controllare e servono terapie migliori per trattare i pazienti in maniera più sicura ed efficace, con particolare attenzione alla qualità della loro vita quotidiana, che riveste la massima importanza. Stiamo inoltre lavorando per fornire evidenze più solide dell'efficacia della nostra tecnologia e della sua sicurezza nel trattamento dell'HCC non resecabile. I risultati dell'ampio studio SARAH sono attesi verso la fine di quest'anno. Un altro ampio studio sul HCC, Soramic, ha completato l'arruolamento del gruppo palliativo ed i risultati sono attesi nel 2018. Anche un terzo ampio studio, SIRveNIB, dovrebbe completare l'arruolamento quest'anno.”

### **Informazioni sui Medtech Innovation Briefings (MIB) di NICE**

I MIB sono studiati per supportare il NHS, i commissari e gli operatori dei servizi sociali che intendano usare nuovi dispositivi medici o altre tecnologie mediche o diagnostiche. I briefing sono preparati centralmente in modo che le organizzazioni non debbano produrre informazioni analoghe localmente, risparmiando così tempo, lavoro e risorse del personale. Le informazioni fornite comprendono una descrizione della tecnologia, del suo utilizzo e delle sue potenzialità nel percorso di trattamento. Ogni MIB comprende inoltre una revisione delle evidenze rilevanti pubblicate e dei probabili costi dell'utilizzo delle tecnologie. Sono concepiti per essere veloci, flessibili e rispondenti alle necessità di informazione sulle tecnologie innovative. I MIB sono commissionati dal NHS inglese e sono prodotti a supporto della Visione per il prossimo quinquennio ("5 Year Forward View") del NHS, quale uno dei tanti passi utili ad accelerare l'innovazione nei nuovi trattamenti e nelle nuove diagnostiche.

### **Informazioni sul carcinoma epatocellulare (HCC)**

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è la forma più comune di cancro primario del fegato – ossia di cancro che origina nel fegato. L'HCC è la sesta patologia oncologica per frequenza e la seconda causa di decesso per cancro al mondo<sup>2</sup>. Colpisce prevalentemente pazienti con cirrosi da qualunque causa, inclusa epatite virale e alcolismo, e si manifesta con la massima frequenza nelle regioni in cui l'epatite è più diffusa, come la regione Asia Pacifico e l'Europa meridionale. L'HCC può essere trattato chirurgicamente mediante resezione o trapianto con qualche possibilità di sopravvivenza a lungo termine. Tuttavia, queste opzioni non sono disponibili per la grande maggioranza dei pazienti. Per i pazienti con HCC non resecabile la prognosi è infausta, con sopravvivenza che varia da qualche mese a circa due anni, principalmente correlata all'estensione dei tumori ed alle condizioni del fegato al momento della diagnosi<sup>3</sup>. Come sottolinea il Meditech Innovation Briefing del NICE di

febbraio 2016 relativo alle microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90, per l'HCC non resecabile sono disponibili solo poche opzioni di trattamento locale e sistemico di provata efficacia. Per quasi un decennio nessuna nuova opzione è stata sperimentata con successo in grandi studi.

### **Informazioni sulle microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90**

Le microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono un dispositivo medico utilizzato in procedure di radiologia interventistica note come radioterapia interna selettiva (SIRT - Selective Internal Radiation Therapy) o radioembolizzazione, che bersaglia direttamente i tumori al fegato con elevate dosi di radiazioni. Il trattamento si avvale dell'impiego di decine di milioni di particelle in resina rivestite con ittrio-90 radioattivo, ciascuna di diametro inferiore a quello di un capello umano. Servendosi di un catetere inserito nell'arteria femorale tramite un'incisione all'inguine, il radiologo interventista inietta le particelle di resina, o microsferi, direttamente nell'arteria epatica. Le microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90 si impiantano nei capillari che circondano i tumori al fegato, da dove irradiano dosi elevate di radiazioni beta a corto raggio (in media 2,5 millimetri, max. 11 mm) direttamente ai tumori, risparmiando al contempo il tessuto epatico sano. Il basso peso specifico delle microsferi in resina con ittrio-90 consente al flusso sanguigno di distribuire uniformemente la radioattività all'interno e intorno ai tumori al fegato.

Le microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono approvate per il trattamento dei tumori epatici inoperabili in Australia, Unione europea (marchio CE), Argentina (ANMAT), Brasile e in diversi Paesi asiatici, come Turchia, India e Singapore. Il prodotto è fornito per questo uso anche in paesi come Hong Kong, Israele, Malesia, Nuova Zelanda, Taiwan e Thailandia. Negli Stati Uniti, le microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono indicate (approvazione Premarket - PMA della FDA) per il trattamento di tumori epatici metastatici non-resecabili derivanti da tumore colorettales primario, in combinazione alla chemioterapia intra-arteriosa epatica con floxuridina.

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) è un'azienda del settore sanitario globale, con sede in Australia, che si adopera per migliorare gli esiti dei trattamenti dei pazienti oncologici. Attualmente il nostro prodotto di punta è una radioterapia mirata per il cancro al fegato chiamata microsferi in resina SIR-Spheres con ittrio-90. Circa 55.000 dosi di tale prodotto sono state fornite a più di 900 centri medici in oltre 40 paesi per trattare pazienti con cancro al fegato. Per maggiori informazioni, visitare il sito web [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

SIR-Spheres® è un marchio commerciale registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

#### Riferimenti:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Disponibile in: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Ultimo accesso marzo 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. Disponibile in: <http://globocan.iarc.fr>, accesso 31 marzo 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.

Per maggiori informazioni contattare:

|                     |  |                  |
|---------------------|--|------------------|
| Bianca Lippert, PhD | <a href="mailto:blippert@sirtex.com">blippert@sirtex.com</a> | +49 228 1840 783 |
| Kenneth Rabin, PhD  | <a href="mailto:krabin@sirtex.com">krabin@sirtex.com</a>     | +48 502 279 244  |

227-EA-0216