



SIR-Spheres®钇-90 树脂微球是耐受性良好的替代疗法

替代不能手术原发性肝癌的标准疗法，英国 NICE 最新《医学技术创新简报》报如是说

美通社伦敦 2016 年 3 月 31 日电 --

Sirtex (ASX: SRX) 今天宣布，英国国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Health and Care Excellence, 简称 NICE) 发布了最新《医学技术创新简报》(MIB)^[1]。报告称，NHS (英国国家医疗服务体系) 的医生和专员可能会考虑把 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球作为治疗不能手术原发性肝癌 (又叫肝细胞癌或 HCC) 的经动脉化疗栓塞 (TACE) 或索拉非尼等标准疗法的替代疗法。

最新 NICE《医学技术创新简报》称，不能手术肝细胞癌患者的预后非常差，有效的治疗选择也有限，现有临床研究证据表明，SIR-Spheres 钇-90 树脂微球与经动脉化疗栓塞或索拉非尼一样有效。

《医学技术创新简报》一名专业评论员指出，SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的耐受性比经动脉化疗栓塞更好，栓塞后并发症的发生率较低，住院时间短。

最新《医学技术创新简报》还解释说，与需要多次手术的经动脉化疗栓塞或者必须每天服用的索拉非尼不同，多数接受 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球治疗的患者通常只需要治疗一次。SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是一种创新的局部放射疗法，一般可通过血流直接向肝肿瘤释放 3000 万到 4000 万个微小放射性珠子，实现射线在肿瘤点周围的均匀分布，同时又能保护正常干细胞不受损害。在几例不能手术肝细胞癌患者身上，SIR-Spheres 钇-90 树脂微球疗法有效减小了肝肿瘤的大小，使得肝切除、消融和移植等有可能治愈的手术的采用成为了可能。

利物浦大学 (University of Liverpool) 和 Clatterbridge 癌症中心的 Daniel Palmer 教授表示：“NICE 的这份《医学技术创新简报》非常好，它为英国肝细胞癌患者打开了一扇门，把 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球作为其它标准疗法的耐受性良好的替代疗法。尽管这项技术的振奋人心的进一步研究正在顺利进行，但最新的 NICE《医学技术创新简报》建议目前对于不能承受经动脉化疗栓塞或索拉非尼疗法或不适合这些疗法的患者来说非常重要。”

维护病人权益的英国肝脏信托基金会 (British Liver Trust) 首席执行官 Andrew Langford 表示：“多年来，不能手术肝细胞癌患者只有两种有效疗法选择。现在，随着 NICE《医学技术创新简报》的发表，NHS 患者将多了一种选择，那就是

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球。这种局部放射疗法对于患者来说耐受性良好，使用方便。”

Sirtex 欧洲区首席执行官 Nigel Lange 表示：“我们很高兴得到有关 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球治疗不能手术原发性肝癌患者的 NICE《医学技术创新简报》。这是一种很难控制的癌症，患者急需安全有效的更佳疗法，对于患者的每日生存质量给予特别的关注是最重要的。我们还在努力，以便提供有关我们技术治疗不可切除肝细胞癌的有效性和安全性的进一步有力证据。大型 SARAH 研究的结果预计将于今年晚些时候出炉，另一项大型肝细胞癌研究 SORAMIC 已完成舒缓治疗组的招募工作，结果预计将于 2018 年出炉；第三项大型肝细胞癌研究 SIRveNIB 预计也将于今年完成招募。”

NICE《医学技术创新简报》简介

《医学技术创新简报》旨在为正在考虑应用新的医疗器械或其它医疗或诊断技术的 NHS 和社会保健专员和工作人员提供支持。简报主要是为了避免让一些组织机构在本地给出相似信息，从而节省工作人员时间、精力和资源。所提供的信息包括对技术的描述、如何使用以及在治疗途径方面的潜在作用。《医学技术创新简报》还包括对发表的相关证据的评审，以及使用新技术可能需要花费的成本。它们旨在快速、灵活响应对创新技术信息的需求。《医学技术创新简报》由 NHS 英格兰地区委托，在 NHS 5 Year Forward View 的支持下制作，是加快新疗法和诊断方法创新的众多措施的其中之一。

肝细胞癌(HCC)简介

肝细胞癌是最常见的原发性肝癌形式，是肝脏先发病的癌症。肝细胞癌是全球第六大最常见癌症，也是全球第二大致致死性癌症^[2]。肝细胞癌主要影响任何原因引起肝硬化的患者，包括病毒性肝炎和酗酒，并多发于肝炎高发地区，如亚太地区和南欧。肝细胞癌可通过手术切除或移植来治疗，术后患者会有长期存活的机会。但这些选择并不适用于大部分患者。对于无法通过手术切除的肝细胞癌患者而言，前景不容乐观，根据患者确诊时肿瘤程度以及肝脏状态，患者存活期从几个月到约两年不等^[3]。2016 年 2 月 NICE 发布的有关 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球的《医学技术创新简报》表明，不可切除肝细胞癌只有少数几种得到认可的局部和系统性治疗选择。近十年来，大型研究中尚未证实有成功的新疗法选择。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球是一种医疗设备，用于介入放射治疗，也叫选择性体内放射治疗(又称“放射栓塞”)，直接针对肝脏肿瘤进行大剂量的靶向治疗。这一疗法由数千万的放射性钇-90 涂面的树脂微球构成，每一个微球的直径都小于人类头发的直径。介入性放射科医师将这些树脂粒或微粒通过在腹股沟切口插入的股动脉导管注入病人肝脏动脉。这些微球然后会停留在包围在肝脏肿瘤周围的毛细血管中，在这里它们向肝脏肿瘤产生一个高剂量的短程(平均 2.5 毫米；

最大 11 毫米) β 辐射, 但同时也不会伤害附近健康的肝脏组织。钇-90 树脂微球的比重较小, 通过血液流动让放射性在肝脏肿瘤内部或附近均匀分布。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球获准在澳大利亚、欧盟 (CE 标志)、阿根廷 (阿根廷国家药物、食品与医疗技术管理局 (ANMAT))、巴西、以及土耳其、印度和新加坡等几个亚洲国家用来治疗不宜动手术的肝脏肿瘤。该产品也在香港、以色列、马来西亚、新西兰、台湾和泰国等国家和地区供应, 用于同样的用途。SIR-Spheres 钇-90 树脂微球在美国获批 (美国食品及药物管理局 (FDA) 产品上市前许可 (PMA) 批准), 与使用氟尿苷的肝动脉化疗相结合, 用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能通过手术切除的转移性肝肿瘤。

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) 是一家总部位于澳大利亚的全球性医疗公司, 致力于改善癌症患者的治疗效果。目前的主打产品是一种用于肝癌的靶向放射治疗产品, 称为 SIR-Spheres 钇 90 树脂微球。已经有大约 55000 剂该产品提供给了 40 多个国家的 900 多个医疗中心, 用于治疗肝癌。更多信息, 请访问: <http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的注册商标。

参考文献:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advise/medtech-innovation-briefings>. Last accessed March 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. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 31/March/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.

227-EA-0216

消息来源 Sirtex Medical United Kingdom Ltd

垂询详情, 请联系 Bianca Lippert 博士, 电邮: blippert@sirtex.com, 电话: +49-228-1840-783; 或 Kenneth Rabin 博士, 电邮: krabin@sirtex.com, 电话: +48-502-279-244