



SIR-Spheres®釷-90 樹脂微球是耐受性良好的替代療法

替代不能手術原發性肝癌的標準療法，英國 NICE 最新《醫學技術創新簡》報如是說

美通社倫敦 2016 年 3 月 31 日電 --

Sirtex (ASX: SRX)今天宣佈，英國國家衛生與臨床優化研究所 (National Institute for Health and Care Excellence, 簡稱 NICE) 發佈了最新《醫學技術創新簡報》(MIB)^[1]。報告稱，NHS (英國國家醫療服務體系) 的醫生和專員可能會考慮把 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球作為治療不能手術原發性肝癌 (又叫肝細胞癌或 HCC) 的經動脈化療栓塞 (TACE) 或索拉非尼等標準療法的替代療法。

最新 NICE《醫學技術創新簡報》稱，不能手術肝細胞癌病人的預後非常差，有效的治療選擇也有限，現有臨床研究證據表明，SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球與經動脈化療栓塞或索拉非尼一樣有效。

《醫學技術創新簡報》一名專業評論員指出，SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的耐受性比經動脈化療栓塞更好，栓塞後併發症的發生率較低，住院時間短。

最新《醫學技術創新簡報》還解釋說，與需要多次手術的經動脈化療栓塞或者必須每天服用的索拉非尼不同，多數接受 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球治療的病人通常只需要治療一次。SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球是一種創新的局部放射療法，一般可通過血流直接向肝腫瘤釋放 3000 萬到 4000 萬個微小放射性珠子，實現射線在腫瘤點周圍的均勻分佈，同時又能保護正常幹細胞不受損害。在幾例不能手術肝細胞癌病人身上，SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球療法有效減小了肝腫瘤的大小，使得肝切除、消融和移植等有可能治癒的手術的採用成為了可能。

利物浦大學 (University of Liverpool) 和 Clatterbridge 癌症中心的 Daniel Palmer 教授表示：「NICE 的這份《醫學技術創新簡報》非常好，它為英國肝細胞癌病人打開了一扇門，把 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球作為其它標準療法的耐受性良好的替代療法。儘管這項技術的振奮人心的進一步研究正在順利進行，但最新的 NICE《醫學技術創新簡報》建議目前對於不能承受經動脈化療栓塞或索拉非尼療法或不適合這些療法的病人來說非常重要。」

維護病人權益的英國肝臟信託基金會 (British Liver Trust) 行政總裁 Andrew Langford 表示：「多年來，不能手術肝細胞癌病人只有兩種有效療法選擇。現在，隨著 NICE《醫學技術創新簡報》的發表，NHS 病人將多了一種選擇，那就是

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球。這種局部放射療法對於病人來說耐受性良好，使用方便。」

Sirtex 歐洲區行政總裁 Nigel Lange 表示：「我們很高興得到有關 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球治療不能手術原發性肝癌病人的 NICE《醫學技術創新簡報》。這是一種很難控制的癌症，病人急需安全有效的更佳療法，對於病人的每日生存質量給予特別的關注是最重要的。我們還在努力，以便提供有關我們技術治療不可切除肝細胞癌的有效性和安全性的進一步有力證據。大型 SARAH 研究的結果預計將於今年晚些時候出爐，另一項大型肝細胞癌研究 SORAMIC 已完成舒緩治療組的招募工作，結果預計將於 2018 年出爐；第三項大型肝細胞癌研究 SIRveNIB 預計也將於今年完成招募。」

NICE《醫學技術創新簡報》簡介

《醫學技術創新簡報》旨在為正在考慮應用新的醫療器械或其它醫療或診斷技術的 NHS 和社會保健專員和工作人員提供支持。簡報主要是為了避免讓一些組織機構在本地給出相似信息，從而節省工作人員時間、精力和資源。所提供的信息包括對技術的描述、如何使用以及在治療途徑方面的潛在作用。《醫學技術創新簡報》還包括對發表的相關證據的評審，以及使用新技術可能需要花費的成本。它們旨在快速、靈活響應對創新技術信息的需求。《醫學技術創新簡報》由 NHS 英格蘭地區委託，在 NHS 5 Year Forward View 的支持下製作，是加快新療法和診斷方法創新的眾多措施的其中之一。

肝細胞癌(HCC)簡介

肝細胞癌是最常見的原發性肝癌形式，是肝臟先發病的癌症。肝細胞癌是全球第六大最常見癌症，也是全球第二大致死性癌症^[2]。肝細胞癌主要影響任何原因引起肝硬化的病人，包括病毒性肝炎和酗酒，並多發於肝炎高發地區，如亞太地區和南歐。肝細胞癌可通過手術切除或移植來治療，術後病人會有長期存活的機會。但這些選擇並不適用於大部分病人。對於無法通過手術切除的肝細胞癌病人而言，前景不容樂觀，根據病人確診時腫瘤程度以及肝臟狀態，病人存活期從幾個月到約兩年不等^[3]。2016 年 2 月 NICE 發佈的有關 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的《醫學技術創新簡報》表明，不可切除肝細胞癌只有少數幾種得到認可的局部和系統性治療選擇。近十年來，大型研究中尚未證實有成功的新療法選擇。

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、以及土耳其、印度和新加坡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 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. 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-advice/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

消息來源 Sirtex Medical United Kingdom Ltd

查詢詳情, 請聯繫 Bianca Lippert 博士, 電郵: blippert@sirtex.com, 電話: +49-228-1840-783; 或 Kenneth Rabin 博士, 電郵: krabin@sirtex.com, 電話: +48-502-279-244