



Mikrosfera Resin Y-90 SIR-Spheres® Sebagai Alternatif yang Boleh Diterima bagi Terapi Standard untuk Kanser Hati Primer Tidak Boleh Dibedah, Menurut Medtech Innovation Briefing NICE UK Baharu

LONDON, 31 Mac 2016/ --

Sirtex (ASX: SRX) hari ini mengumumkan Institut Kebangsaan bagi Kecemerlangan Kesihatan dan Penjagaan (NICE) UK menerbitkan Medtech Innovation Briefing (MIB)^[1] baharu yang menyatakan para doktor dan pegawai NHS mungkin perlu mempertimbangkan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres sebagai satu alternatif kepada terapi standard dengan *transarterial chemoembolization* (TACE) atau sorafenib untuk merawat pesakit kanser hati primer yang tidak boleh dibedah (karsinoma hepatoselular atau HCC).

MIB NICE baharu menyatakan pesakit HCC yang tidak boleh dibedah mempunyai prognosis yang rendah dan pilihan rawatan berkesan yang terhad, manakala bukti daripada kajian klinikal sedia ada menunjukkan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres terbukti berkesan sama seperti TACE dan sorafenib.

Salah seorang pakar pengulas MIB menyatakan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres juga dapat diterima dengan lebih baik berbanding TACE dengan hanya beberapa insiden sindrom pascaembolisasi dicatatkan selain tempoh tinggal di hospital yang lebih pendek.

MIB baharu juga menjelaskan, tidak seperti TACE yang melibatkan pelbagai prosedur, mahupun sorafenib iaitu ubat yang perlu diambil setiap hari, kebanyakan pesakit yang dirawat dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres hanya memerlukan sekali rawatan. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres ialah kaedah radioterapi setempat yang inovatif yang lazimnya dapat menghantar 30-40 juta manik-manik radioaktif bersaiz kecil terus ke tumor hati melalui aliran darah yang membolehkan pengagihan bahan radioaktif itu secara seragam di sekitar tumor tanpa menjejaskan sel hati yang normal. Bagi beberapa orang pesakit HCC yang tidak boleh dibedah, rawatan menggunakan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres mampu mengurangkan saiz tumor hati bagi membolehkan pembedahan kuratif dijalankan melalui reseksi, ablasi atau pemindahan hati.

Profesor Daniel Palmer dari Universiti Liverpool dan Pusat Kanser Clatterbridge berkata, "MIB NICE ini amat dialu-alukan memandangkan ia memberi harapan kepada pesakit HCC UK untuk mendapat akses kepada mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres sebagai kaedah alternatif yang boleh diterima berbanding terapi standard yang lain. Ketika kajian menarik yang selanjutnya terhadap teknologi ini hampir siap, nasihat daripada MIB NICE baharu ini mungkin penting khususnya pada masa kini untuk pesakit kami yang tidak mampu menerima TACE atau sorafenib atau tidak sesuai menerima kedua-dua rawatan ini."

Pembela pesakit Andrew Langford, Pegawai Eksekutif British Liver Trust berkata, “Sejak beberapa tahun, pesakit HCC yang tidak boleh dibedah hanya mempunyai dua pilihan terapi yang berkesan. Kini, menerusi penerbitan yang dibuat oleh MIB NICE, pesakit NHS bakal mendapat pilihan baharu iaitu mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Kaedah radioterapi setempat ini boleh diterima dengan baik dan sesuai untuk pesakit.”

Nigel Lange, Ketua Eksekutif Sirtex Eropah, berkata, “Kami berbesar hati dengan pengiktirafan MIB NICE tentang rawatan kanser hati primer yang tidak boleh dibedah menggunakan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Kanser ini sukar dikawal dan terapi yang lebih baik amat diperlukan agar dapat merawat pesakit dengan lebih selamat dan berkesan, dengan memberi tumpuan khusus kepada kualiti kehidupan seharian mereka yang merupakan aspek paling utama. Kami turut berusaha untuk memberikan bukti tambahan yang kukuh terhadap tahap keberkesanan dan keselamatan teknologi kami bagi merawat HCC tidak boleh dibedah. Hasil kajian besar SARAH dijangka boleh diperolehi menjelang akhir tahun ini. Satu lagi kajian besar HCC, SORAMIC sudah selesai merekrut kumpulan pesakit paliatif dengan keputusan dijangka keluar pada 2018. Kajian besar HCC yang ketiga, SIRveNIB juga dijangka selesai merekrut pada tahun ini juga.”

Latar Belakang Medtech Innovation Briefings NICE (MIB)

MIB diwujudkan untuk menyokong NHS serta pegawai dan kakitangan penjagaan sosial yang mempertimbangkan untuk menggunakan peranti perubatan baharu dan teknologi perubatan atau diagnostik lain. Penerbitan tersebut dibuat khusus untuk membantu mengelakkan sesebuah organisasi mengemukakan maklumat yang sama di peringkat tempatan dan ini dapat menjimatkan masa, usaha dan sumber para kakitangan. Maklumat yang disediakan termasuk keterangan tentang teknologi, kaedah menggunakannya dan peranan yang bakal dimainkan dalam proses rawatan. MIB juga turut merangkumkan kajian semula terhadap bukti terbitan yang berkaitan serta anggaran kos dalam menggunakan teknologi tersebut. Ia berfungsi dengan pantas, fleksibel dan peka terhadap keperluan maklumat berkaitan teknologi yang inovatif. MIB ditauliahkan oleh NHS England dan diterbitkan dengan sokongan NHS 5 Year Forward View, khususnya sebagai salah satu langkah yang dapat mendorong inovasi untuk rawatan dan diagnostik baharu.

Latar Belakang Karsinoma Hepatoselular (HCC)

Karsinoma Hepatoselular (HCC) ialah sejenis kanser hati primer yang paling biasa berlaku iaitu kanser yang bermula di dalam hati. HCC ialah barah keenam paling biasa berlaku di dunia dan penyebab kedua yang biasa terjadi bagi kematian yang disebabkan oleh kanser.^[2] Ia memberi kesan terutamanya terhadap pesakit sirosis yang berpunca daripada sebarang faktor, termasuk hepatitis virus dan ketagihan alkohol serta paling banyak berlaku di kawasan-kawasan yang paling kerap didiagnos dengan hepatitis, seperti di rantau Asia Pasifik dan Eropah Selatan. HCC boleh dirawat secara pembedahan dengan menjalani reseksi atau pemindahan hati yang memberi peluang untuk meneruskan hidup dalam tempoh jangka panjang. Walau bagaimanapun, pilihan ini tidak disediakan untuk kebanyakan pesakit. Bagi pesakit HCC yang tidak boleh dibedah, peluang untuk sembuh adalah amat rendah, yang hanya boleh meneruskan hidup dalam tempoh beberapa bulan hingga dua tahun, bergantung khususnya kepada peringkat tumor dan keadaan hati mereka

ketika didiagnosis.^[3] Seperti yang dijelaskan dalam Medtech Innovation Briefing NICE Februari 2016 tentang mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres, terdapat hanya beberapa pilihan rawatan setempat dan sistemik yang terbukti berkesan untuk HCC yang tidak boleh dibedah. Tiada rawatan baharu yang berjaya diuji dalam kajian bersaiz besar hampir sedekad lamanya.

Latar Belakang mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres ialah peranti perubatan yang digunakan dalam prosedur radiologi intervensi yang turut dikenali sebagai terapi radiasi dalaman selektif (SIRT) atau radioembolisasi, yang memberikan dos radiasi yang tinggi terus kepada tumor hati. Rawatan tersebut terdiri daripada berpuluh-puluh juta partikel resin Y-90 yang radioaktif, disalut dengan radionuclide yttrium-90 (Y-90), setiap satunya berdiameter kurang daripada sehelai rambut manusia. Pakar radiologi intervensi menyuntik partikel resin ini, atau mikrosfera ke dalam arteri hepatic melalui kateter yang dimasukkan ke dalam arteri femoral dengan satu insisi di bahagian pangkal peha. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres dibenamkan di dalam kapilari darah yang mengelilingi tumor hati bagi memberikan dos radiasi beta yang tinggi berjarak dekat (min 2.5 mm; maksimum 11 mm) kepada tumor hati tanpa memberi kesan kepada tisu hati yang sihat. Graviti mikrosfera resin Y-90 yang rendah dan spesifik membolehkan aliran darah mengagihkan bahan radioaktif itu ke dalam dan juga sekeliling tumor hati.

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres diluluskan untuk merawat tumor hati yang tidak boleh dibedah di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil dan beberapa buah negara di Asia seperti Turki, India dan Singapura. Produk tersebut turut dibekalkan untuk tujuan ini di negara-negara seperti Hong Kong, Israel, Malaysia, New Zealand, Taiwan dan Thailand. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres diluluskan untuk digunakan di Amerika Syarikat (kelulusan FDA PMA) bagi rawatan tumor hati metastatik tidak boleh dibedah daripada kanser kolorektum primer yang digabungkan dengan kemoterapi arteri intrahepatik menggunakan floxuridine.

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) ialah sebuah syarikat penjagaan kesihatan global yang berpangkalan di Australia, yang berusaha untuk menambah baik hasil rawatan pesakit yang menghidap kanser. Produk utama kami pada masa kini ialah terapi radiasi yang disasarkan untuk kanser hati iaitu mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres. Kira-kira 55,000 dos telah dibekalkan untuk merawat pesakit kanser hati di lebih 900 buah pusat perubatan yang berada di lebih 40 buah negara. Untuk maklumat lanjut, sila layari <http://www.sirtex.com> .

SIR-Spheres® ialah Tanda Dagang Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Rujukan:

1. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Disediakan melalui: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Kali terakhir diakses pada Mac 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. Disediakan melalui: <http://globocan.iarc.fr> , diakses pada 31/Mac/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

Sumber: Sirtex Medical United Kingdom Ltd

Sebarang maklumat lanjut, sila hubungi: Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex.com, +49-228-1840-783; atau Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex.com, +48-502-279-244