



## **As Microesferas de Resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres® são uma alternativa bem tolerada aos tratamentos padrão para câncer de fígado primário inoperável, afirma o novo briefing de inovações em tecnologias médicas do NICE, Reino Unido**

LONDRES, 31 de março de 2016 -- A Sirtex (ASX: SRX) anunciou hoje que o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, lançou um novo briefing sobre inovações em tecnologias médicas (MIB)<sup>[1]</sup> declarando que os médicos e encarregados do Sistema Nacional de Saúde (NHS) podem considerar as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres como uma alternativa ao tratamento padrão com quimioembolização transarterial (TACE) ou com sorafenibe no caso de pacientes com câncer de fígado primário inoperável (carcinoma hepatocelular ou CHC).

O novo MIB do NICE declara que pacientes com CHC inoperável apresentam um prognóstico ruim e possuem opções de tratamento limitadas. As evidências de pesquisas clínicas sugerem que as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres são tão eficazes quanto a TACE e o uso de sorafenibe.

Um dos comentaristas especializados da MIB observou que as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres também são mais bem toleradas do que a TACE, com menos incidências da síndrome de pós-embolização e períodos mais curtos de internação.

O novo MIB também explica que, ao contrário da TACE, que exige vários procedimentos, ou do sorafenibe, um medicamento que deve ser tomado diariamente, a maioria dos pacientes tratados com microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres normalmente precisa de apenas um tratamento. As microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres são uma forma inovadora de radioterapia local e, normalmente, enviam de 30 a 40 milhões de grânulos radioativos diretamente aos tumores hepáticos pela corrente sanguínea, o que permite uma distribuição uniforme da radioatividade em volta do tumor, ao mesmo tempo em que poupa as células normais. Em alguns pacientes com CHC inoperável, o tratamento com microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres reduziu de maneira suficiente o tamanho dos tumores do fígado, o que permitiu a cirurgia potencialmente curativa de ressecção, ablação ou o transplante de fígado.

O professor Daniel Palmer, da Universidade de Liverpool e do Centro de Câncer Clatterbridge, afirmou que "esse MIB do NICE é bem-vindo, pois abre as portas para que os pacientes com CHC do Reino Unido tenham acesso às microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres como uma alternativa bem tolerada a outros tratamentos padrão. Como mais pesquisas sobre essa tecnologia já estão quase concluídas, o novo MIB do NICE podem ser particularmente importantes para nossos pacientes que não toleram TACE ou sorafenibe, ou que não podem realizar esses tratamentos."

Andrew Langford, defensor dos pacientes e diretor do British Liver Trust, afirmou: "Durante muitos anos, os pacientes com CHC inoperável só tiveram acesso a duas opções de tratamento eficazes. Agora, com a publicação do MIB do NICE, os pacientes do NHS terão outra opção na forma de microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres. Essa forma de radioterapia local é bem tolerada e prática para o paciente."

Nigel Lange, diretor da Sirtex Europe, afirmou: "Estamos felizes por receber o MIB do NICE para o tratamento de câncer no fígado primário inoperável com microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres. É um tipo de câncer difícil de controlar, e são necessários melhores opções para tratar os pacientes com segurança e eficácia, dando atenção especial à sua qualidade de vida, que é de suma importância. Também estamos trabalhando para proporcionar mais evidências sobre a eficácia e segurança da nossa tecnologia no tratamento de CHC não removível. Espera-se que os resultados do grande estudo SARAH estejam disponíveis no fim deste ano. Outro grande estudo sobre CHC,

chamado SORAMIC, concluiu o recrutamento do grupo de paliativos com resultados previstos para 2018. Um terceiro grande estudo sobre CHC, SIRveNIB, também deve concluir seu recrutamento este ano."

### **Sobre os briefings de inovações em tecnologias médicas (MIBs) do NICE**

Os MIBs são desenvolvidos para apoiar o NHS, os encarregados da assistência social e os funcionários que pensam em utilizar novos dispositivos e outras tecnologias médicas e de diagnóstico. As instruções são preparadas de maneira centralizada para evitar que as empresas tenham que produzir informações similares localmente, economizando tempo, esforços e recursos da equipe. As informações fornecidas incluem uma descrição da tecnologia, como é utilizada e seu papel potencial na via de tratamento. O MIB também inclui uma análise das evidências relevantes publicadas e os prováveis custos relativos ao uso das tecnologias. Foram desenvolvidos para ser uma forma rápida, flexível e receptiva de atender a demanda por informações sobre tecnologias inovadoras. Os MIBs são autorizados pelo NHS England e produzidos em apoio ao NHS 5 Year Forward View, especificamente como um dos vários passos para acelerar a inovação em novos tratamentos e diagnósticos.

### **Sobre o carcinoma hepatocelular (CHC)**

O carcinoma hepatocelular (CHC) é o tipo mais comum de câncer de fígado primário – um câncer que começa no fígado. O CHC é o sexto tipo mais comum de câncer no mundo e a segunda causa mais comum de morte relacionada ao câncer<sup>[2]</sup>. Ele afeta principalmente pacientes com cirrose derivada de qualquer causa, inclusive hepatite viral e alcoolismo, e ocorre com mais frequência em regiões com maior incidência de hepatite, como a região Ásia-Pacífico e o sul da Europa. O CHC pode ser tratado com cirurgia de ressecção ou transplante, com chances de sobrevivida de longo prazo. No entanto, essas opções não estão disponíveis para a maioria dos pacientes. Para pacientes com CHC que não pode ser removido, as perspectivas são sombrias, e a taxa de sobrevivência varia de alguns meses a cerca de dois anos, dependendo do tamanho do tumor e da condição do fígado no momento do diagnóstico<sup>[3]</sup>. Como o briefing sobre inovações em tecnologias médicas do NICE de fevereiro de 2016 sobre as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres esclarece, há poucas opções comprovadas de tratamento local e sistêmico para CHC irremovível. Nenhuma nova opção foi testada com sucesso em grandes estudos em quase uma década.

### **Sobre as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres**

As microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres são um dispositivo médico usado em um procedimento de radiologia intervencionista conhecido como radioterapia interna seletiva (SIRT), ou radioembolização, que envia altas doses de radiação diretamente aos tumores do fígado. O tratamento consiste em dezenas de milhões de partículas de resina radioativas Y-90, revestidas de radionuclídeo ítrio-90 (Y-90), com diâmetros tão pequenos quanto o cabelo humano. Os radiologistas intervencionistas injetam essas partículas de resinas, ou microesferas, na artéria hepática por meio de um cateter inserido na artéria femoral por meio de uma incisão na virilha. As microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres se alojam nos capilares que rodeiam os tumores do fígado, poupando os tecidos saudáveis. A baixa gravidade específica das microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres permite que a corrente sanguínea distribua de maneira uniforme a radioatividade dentro e ao redor dos tumores do fígado.

As microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres são aprovadas para o tratamento de tumores do fígado inoperáveis na Austrália, União Europeia (marcação CE), Argentina (ANMAT), Brasil e vários outros países da Ásia, como Turquia, Índia e Singapura. O produto também é fornecido para uso em países como Hong Kong, Israel, Malásia, Nova Zelândia, Taiwan e Tailândia. As microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres são aprovadas nos Estados Unidos (aprovação PMA da FDA) para o tratamento de tumores hepáticos metastáticos não removíveis de câncer colorretal primário em combinação com quimioterapia intra-arterial hepática com o uso de floxuridina.

A Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) é uma empresa global de cuidados com a saúde com sede na Austrália, que trabalha para aprimorar os resultados de tratamentos de pacientes com câncer. Atualmente, nosso principal produto é uma radioterapia direcionada para câncer do fígado chamada microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres. Aproximadamente 55.000 doses já foram

fornecidas para tratar pacientes com câncer no fígado em mais de 900 centros médicos de mais de 40 países. Para mais informações, acesse <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® é marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

#### Referências:

1.NICE National Institute for Health and Care Excellence. Medtech Innovation Briefings. Disponível em:<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>. Acessado pela última vez em março de 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, França: International Agency for Research on Cancer; 2013. Disponível em: <http://globocan.iarc.fr>, acessado em 31 de março de 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

CONTATO: Bianca Lippert, PhD [blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com), +49-228-1840-783; ou Kenneth Rabin, PhD [krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com), +48-502-279-244