



Las nuevas guías sobre cáncer de vesícula biliar de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) indican a la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas Y-90 como opción al tratamiento de colangiocarcinoma intrahepático (iCCA)

SIDNEY, 11 de octubre de 2016 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) anunció hoy que la Sociedad Europea de Oncología Médica (European Society of Medical Oncology, o ESMO por sus siglas en inglés) ha indicado el uso de radioterapia interna selectiva (SIRT por sus siglas en inglés) usando microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® como una opción para el tratamiento de colangiocarcinoma intrahepático (iCCA por sus siglas en inglés), un tipo de cáncer primario de hígado que comienza en las vías biliares, la red ramificada de delgadas vías que llevan la bilis que digiere la grasa desde el hígado hasta el intestino delgado¹.

Las nuevas guías de la ESMO sobre cánceres biliares fueron publicadas en septiembre de 2016 como un suplemento de la publicación médica *Annals of Oncology*¹. Su autor principal, el Profesor Juan Valle del departamento de medicina oncológica del Christie NHS Foundation Trust, Universidad de Manchester, Reino Unido, afirma que la radioterapia interna selectiva (SIRT), también conocida como radioembolización, "puede considerarse como tratamiento en pacientes con iCCA inoperable, usualmente luego de quimioterapia de primera línea".

La inclusión por parte de la ESMO del uso de SIRT para el tratamiento de iCCA se basó en la revisión de la ESMO de un análisis conjunto de 12 estudios que totalizan 298 pacientes, que fue publicado en el *European Journal of Surgical Oncology* en 2015, por el Dr. D. P. Al-Adra de la Universidad de Edmonton, Canadá y otros². Estos datos mostraron una supervivencia general media de 15,5 meses y una tasa de respuesta al tratamiento de 28% en pacientes tratados con SIRT.

Además, las nuevas guías de la ESMO sobre cáncer de vesícula biliar ponen un foco especial en un subconjunto de estudios en un análisis conjunto del tratamiento con SIRT, afirmando que "es importante destacar que 7 de 73 (el 10%) de los pacientes de tres estudios elegidos fueron convertidos a enfermedad operable, destacando la importancia de la reevaluación de los pacientes en el equipo multidisciplinario en caso de una buena respuesta a cualquier tratamiento".

El Dr. N. David Cade, Director Médico General de Sirtex Medical Limited, dijo: "Estamos muy felices de ver a las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® citadas en las nuevas guías de la ESMO como una importante opción pos-quimioterapia para pacientes con iCCA avanzado o metastásico, dado que no existe un estándar actual de cuidado más allá del tratamiento primario de quimioterapia con cisplatino y gemcitabina en estos pacientes. Creemos que estas son las primeras guías clínicas internacionales en indicar a SIRT como una opción de tratamiento para pacientes con iCCA".

La mayoría de los pacientes con iCCA son diagnosticados en un curso relativamente avanzado de su enfermedad, y, por lo tanto, no son de inmediato elegibles para una extirpación quirúrgica potencialmente curativa. El hecho de que inclusive una pequeña proporción de estos pacientes puedan ser quirúrgicamente operables sugiere que SIRT puede constituir una verdadera esperanza para ellos.

El Dr. Cade añadió que "los relativamente favorables resultados para los pacientes iCCA tratados con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® luego de haber fallado la quimioterapia han alentado a Sirtex a realizar un estudio controlado aleatorio en el entorno del tratamiento primario para iCCA. El estudio del tratamiento con SIRT en colangiocarcinoma (SIRCCA) está examinando el papel de las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® seguido por una quimioterapia primaria habitual para iCCA, en comparación con el uso exclusivo de quimioterapia.

El estudio SIRCCA se está realizando en unos 30 centros en Australia y en varios países europeos, incluso Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Países Bajos y Reino Unido.

Acerca del colangiocarcinoma

Si bien es relativamente raro, el colangiocarcinoma es el segundo tipo de cáncer primario de hígado³. La forma más común de cáncer primario de hígado, el CHC o carcinoma hepatocelular, es la segunda causa por muerte de cáncer en el mundo⁴.

En los países occidentalizados de Europa, Norteamérica y Australasia, los índices de incidencia son bajos, con estimados que oscilan entre 0,3 a 3,5 casos por cada 100.000 personas por año. Sin embargo, los índices de incidencia son mucho más altos en lugares del mundo donde las infecciones parasitarias por distoma hepático son comunes, lo que incluye a Tailandia, China y Corea. El noreste de Tailandia tiene la tasa más elevada de colangiocarcinoma del mundo, con 90 casos cada 100.000 personas por año¹.

Además de la infección por distoma hepático, el colangiocarcinoma puede ser causado por daño crónico al hígado o a las vías biliares, como inflamación crónica (colangitis esclerosante primaria, o CEP), quistes del colédoco llenos de bilis y piedras en las vías biliares⁵.

La extirpación quirúrgica del tejido canceroso puede representar la cura definitiva del colangiocarcinoma que es detectado precozmente. Para los pacientes detectados en una etapa avanzada, la quimioterapia con cisplatino y gemcitabina (una combinación llamada CIS-GEM) es el tratamiento que se elige primariamente, y al tratamiento SIRT se le considera ahora la siguiente línea de terapia.

La forma intrahepática de colangiocarcinoma (iCCA) cubierta en la nueva guía de la ESMO es uno de los tres tipos de enfermedad que los médicos diferencian, principalmente dependiendo del lugar en que está ubicada la enfermedad dentro del órgano más afectado. Las otras dos formas son colangiocarcinoma perihilar (pCCA por sus siglas en inglés) y colangiocarcinoma distal (dCCA por sus siglas en inglés)¹.

Acerca del estudio Radioterapia Interna Selectiva en Colangiocarcinoma (Selective Internal Radiation Therapy in Cholangiocarcinoma, o SIRCCA por sus siglas en inglés)

El estudio SIRCCA, que comenzará a inscribir pacientes a fines de 2016, es un estudio clínico aleatorio para pacientes con colangiocarcinoma intrahepático (iCCA), una forma de cáncer primario de hígado que se origina en las vías biliares, una red ramificada de delgadas vías que se inician en los segmentos del hígado y llevan la bilis que digiere la grasa al intestino delgado. El estudio SIRCCA, patrocinado por Sirtex, está diseñado para comparar los efectos de tratar a pacientes con iCCA usando la secuencia de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® seguidas por la quimioterapia habitual de cisplatino más gemcitabina (CIS-GEM) con el uso de la quimioterapia CIS-GEM sola.

Los criterios clave de elegibilidad de pacientes son un colangiocarcinoma intrahepático no operable confinado al hígado o predominantemente ubicado en el hígado, que no han recibido quimioterapia previamente, con funciones adecuadas en cuanto a sangre, hígado y riñones, y en buen estado general de salud (definido como estado de rendimiento ECOG 0 o 1; ECOG 0

es totalmente activo, mientras que ECOG 1 está restringido en actividad físicamente extenuante, pero con capacidad para realizar tareas livianas del hogar o del trabajo).

El estudio SIRCCA inscribirá a 180 pacientes en más de 30 centros de tratamiento en Australia y varios países europeos, incluso Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Países Bajos y Reino Unido. Los principales investigadores del estudio SIRCCA son el Dr. Harpreet Wasan del Hammersmith Hospital, Imperial College, Londres, Reino Unido, y el Profesor Jordi Bruix del Hospital Clínico de Barcelona, España. En este enlace, se puede encontrar más información sobre el estudio SIRCCA (en inglés): <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02807181>.

Acerca de la radioterapia interna selectiva (SIRT por sus siglas en inglés)

La radioterapia interna selectiva (Selective Internal Radiation Therapy, o SIRT por sus siglas en inglés), también conocida como radioembolización, es una terapia dirigida al hígado para tumores hepáticos no operables, por lo que la nueva guía de la ESMO especifica su uso para el tratamiento de colangiocarcinoma dentro del hígado^[1]. La terapia SIRT es aplicada por un radiólogo intervencionista especialmente capacitado. Se utiliza un microcatéter para enviar millones de microesferas radioactivas hacia la arteria hepática, donde son llevadas a las arteriolas y selectivamente alojadas en la microvasculatura del tumor.

Acerca de las microesferas de resinas Y-90 SIR-Spheres®

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® están aprobadas para su uso en Argentina, Australia, Brasil, la Unión Europea (Marca CE), Suiza, Turquía, y varios países en Asia para el tratamiento de tumores hepáticos no operables. En EE. UU., las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® tienen una PMA (aprobación de premercado) de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario con quimioterapia arterial intrahepática (intra-hepatic artery chemotherapy, IHAC) auxiliar de FUDR (Floxuridina).

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es una empresa global dedicada al cuidado de la salud, con sede en Australia, que trabaja para mejorar los resultados de tratamientos en personas con cáncer. Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres®, nuestro principal producto actual, es una terapia con radiación dirigida para cáncer hepático. Se han suministrado unas 67.000 dosis para tratar pacientes con cáncer de hígado en más de 1.000 centros médicos en más de 40 países. Si desea más información, sírvase visitar <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® es una Marca Registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referencias

1. Valle JW, Borbath I, Khan SA, Huguet F, Gruenberger T & Arnold D, en representación del Comité de Guías de la ESMO. Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2016; **27** (Supl. 5): v28-v37.
2. Al-Adra DP, Gill RS, Axford SJ y otros autores. Treatment of unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma with yttrium-90 radioembolization: a systematic review and pooled analysis. *Eur J Surg Oncol* 2015; **41**: 120-127.
3. Tyson GL, El-Serag HB. Risk Factors of Cholangiocarcinoma. *JHepatol* 2011; **54**: 173-184.
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M y otros autores. Globocan 2012. v1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase Núm. 11 [Internet]. Lyon, Francia: Agencia Internacional para Investigación sobre Cáncer; 2013. Disponible en <http://globocan.iarc.fr>, consultado el 10 de octubre de 2016.

5. NHS Choices. Bile Duct Cancer (cholangiocarcinoma): <http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-bile-duct/Pages/Introduction.aspx>, consultado el 10 de octubre de 2016.

410-EUA-1016

CONTACTO: Para obtener más información, contacte a Bianca Lippert, PhD +49 175 945 80 89; blippert@sirtex.com, Ken Rabin, PhD, +48 502 279 244; krabin@sirtex.com