



釷-90 微球選擇性體內放射療法可作為肝內膽管癌化療後治療方案

- 上述療法被列入歐洲腫瘤內科學會新發佈的膽道系統癌症指南

美通社-FirstCall 悉尼 2016 年 10 月 11 日電 Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) 今天宣佈歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 明確指出，採用釷-90 (Y-90) 微球的選擇性體內放射療法 (SIRT) 可作為肝內膽管癌 (iCCA) 的治療方案。肝內膽管癌是一種起源于膽管的原發性肝癌。膽管是將肝臟分泌出的膽汁輸送給小腸的薄壁管的分支網絡，膽汁對於脂肪的消化具有重要作用。¹

新的 ESMO 膽道系統癌症指南於 2016 年 9 月以《Annals of Oncology》(《腫瘤學年鑒》) 副刊的形式發表。¹ 該指南的第一作者 Juan Valle 教授就職於英國曼徹斯特大學附屬 Christi NHS 信託基金會 (Christie NHS Foundation Trust) 的腫瘤內科部門。他指出，SIRT (又稱放射栓塞療法) 「可用於治療無法手術切除的肝內膽管癌病人，通常在一線化療後進行。」

ESMO 在將 SIRT 列為肝內膽管癌治療方案之前，對涉及 298 名病人的 12 項研究的綜合分析結果進行了謹慎評估。這份綜合分析報告於 2015 年刊登在《European Journal of Surgical Oncology》(《歐洲外科腫瘤學雜誌》) 上，作者包括加拿大 University of Edmonton (埃德蒙頓大學) 的 D. P. Al-Adra 博士等權威人士。² 這些數據顯示，在接受 SIRT 治療的病人中，中位總生存期為 15.5 個月，緩解率達到 28%。

此外，新發佈的 ESMO 膽道系統癌症指南還特別強調了 SIRT 綜合分析涵蓋的其中一部分研究，並稱「重要的是，在挑選出的 3 項研究中，73 位病人中有 7 位（接近 10%）出現好轉，變成可接受切除手術，這突顯出為了取得好的治療效果，由多學科專家組成的團隊對病人進行重新評估是多麼重要。」

Sirtex Medical Limited 醫療總監 David N. Cade 表示：「我們很高興看到 SIR-Spheres®釷-90 樹脂微球在新的 ESMO 指南中被列為局部晚期或轉移性肝內膽管癌病人的一個重要化療後治療方案，對這些病人來說，目前在順鉑加吉西他濱聯合化療進行一線治療之外還沒有相關的治護標準。」

大多數肝內膽管癌病人在確診時已是相對晚期的階段，因此不適合立即進行可能有效的切除手術。事實上，甚至只有一小部分病人可以接受切除手術，從這一點來看，SIRT 有可能是他們真正的希望。

Cade 博士補充說道：「肝內膽管癌病人在化療失敗後，用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球進行治療相對比較順利，這促使 Sirtex 根據肝內膽管癌病人的一線治療情況來展開隨機對照試驗。這項肝膽癌 SIRT 研究 (SIRCCA) 以單獨採用化療為對照，分析了在對肝內膽管癌病人進行標準一線化療後，採用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球所體現出的療效。」

SIRCCA 研究目前正在澳洲以及比利時、法國、德國、意大利、西班牙，荷蘭和英國等多個歐洲國家的 30 多個醫療中心進行。

膽管癌簡介

膽管癌雖然相對罕見，卻是第二大常見原發性肝癌。3 最常見的原發性肝癌是肝細胞癌(HCC)，也是世界第二大致死性癌症。4

在歐洲、北美和澳大利西亞等西方國家，這種疾病的發病率較低，估計每年 100,000 人中會出現 0.3-3.5 例。然而，在泰國、中國和韓國等世界上寄生性肝吸蟲感染病較常見的地區，發病率要高出很多。泰國東北部是全球膽管癌發病率最高的地區，每年 100,000 人中會有 90 人患上此病。1

除了肝吸蟲感染，膽管癌的病因還包括慢性肝臟或膽管損害，例如慢性炎症（原發性硬化性膽管炎(PSC)）、膽汁淤積導致的膽總管囊腫和膽管結石。5

手術切除癌變組織是對確診為早期膽管癌的病人採取的一種確定性治療。對於晚期病人則以順鉑加吉西他濱(CIS-GEM)結合化療為初步治療方案，SIRT 目前可被用作於二線療法。

在新發佈的 ESMO 指南中，醫生根據疾病發生的部位，將膽管癌分成三類，肝內膽管癌便是其中之一。其他兩種是肝門部膽管癌(pCCA)和遠端膽管癌(dCCA)。1

膽管癌選擇性體內放射療法(SIRCCA)研究簡介

SIRCCA 研究將於 2016 年末開始招募病人，是針對肝內膽管癌病人進行的隨機臨床研究。肝內膽管癌是一種起源於膽管的原發性肝癌。膽管是從肝臟部分延伸出來、將膽汁輸送給小腸的薄壁管的分支網絡，膽汁對於脂肪的消化具有重要作用。由 Sirtex 發起的這項 SIRCCA 研究旨在對肝內膽管癌病人在接受標準的順鉑加吉西他濱(CIS-GEM)結合化療後，用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球序列進行治

療的效果，與只採用 CIS-GEM 結合化療的療效進行對比。

這項研究對病人的要求是無法進行切除手術的肝內膽管癌病人，癌變部位只限於肝臟或絕大部分在肝臟上。這些病人之前沒有接受化療、有足夠的血液和肝腎功能，且總體健康狀況良好（此標準是 ECOG（東方協作腫瘤組織）體力狀態評分為 0 或 1；ECOG 0 分表示活動能力完全正常，ECOG 1 分表示能從事輕體力活動，包括一般家務或辦公室工作，但不能從事較重的體力活動。）

SIRCCA 研究將從澳洲以及比利時、法國、德國、意大利、西班牙，荷蘭和英國等多個歐洲國家的 30 多個醫療中心招募 180 名病人。SIRCCA 研究項目的主要負責人包括英國倫敦帝國理工學院附屬醫院 Hammersmith Hospital 的 Harpreet Wasan 博士和西班牙 Barcelona Clinic 醫院的 Jordi Bruix 教授。有關 SIRCCA 研究的更多信息，請瀏覽：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02807181>。

選擇性體內放射療法 (SIRT) 簡介

SIRT（又稱放射栓塞療法）以肝臟為靶向，用於治療無法手術切除的肝臟腫瘤，因此新發佈的 ESMO 指南指定其為肝內膽管癌療法。[1] SIRT 由經過專門培訓的介入放射科醫生實施。在治療過程中，數以百萬計的放射性微球通過一個微導管進入肝動脈，之後流入小動脈並選擇性地作用於腫瘤微脈管系統。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球簡介

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球獲准在阿根廷、澳洲、巴西、歐盟（CE 標誌）、瑞士、土耳其以及幾個亞洲國家用於治療無法手術切除的肝臟腫瘤。SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球還獲得了美國食品和藥物管理局 (FDA) 的上市前批准 (PMA)，可以結合氟尿苷肝動脈內化療來治療原發性結直腸癌引發的無法手術切除的轉移性肝臟腫瘤。

Sirtex 簡介

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 67,000 劑該產品提供給了 40 多個國家的 1000 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. Valle JW、Borbath I、Khan SA、Huguet F、Gruenberger T 和 Arnold D，代表歐洲腫瘤內科學會指南委員會。《Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up》。發表於 2016 年《Annals of Oncology》；27(Suppl 5): v28-v37.
2. Al-Adra DP、Gill RS 和 Axford SJ 等。《Treatment of unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma with yttrium-90 radioembolization:

- a systematic review and pooled analysis》。發表於 2015 年《Eur J Surg Oncol》；41: 120-127.
3. Tyson GL 和 El-Serag HB。《Risk Factors of Cholangiocarcinoma》。發表於 2011 年《J Hepatol》；54: 173-184.
 4. Ferlay J、Soerjomataram I 和 Ervik M 等。Globocan 2012. v1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. 從 2016 年 10 月 10 日起，該論文可在 <http://globocan.iarc.fr> 上瀏覽.
 5. NHS Choices。《Bile Duct Cancer》（膽管癌）：從 2016 年 10 月 10 日起，該論文可在 <http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-bile-duct/Pages/Introduction.aspx> 上瀏覽.

410-EUA-1016

消息來源：Sirtex Medical Limited

詳情請聯繫：Bianca Lippert 博士，電話：+49-175-945-80-89，電郵：

blippert@sirtex.com；Ken Rabin 博士，電話：+48-502-279-244，電郵：krabin@sirtex.com