



Inclusie van patiënten voor de FOXFIRE en FOXFIRE Global-patiëntenstudies afgerond

Gecombineerde gegevens van meer dan 1000 patiënten worden verzameld om een positief effect op de overlevingsduur van het toevoegen van een eerstelijnsbehandeling met SIR-Spheres yttrium-90 harsmicrosferen aan een gebruikelijk chemotherapie-regime voor inoperabele uitgezaaide dikkedarmkanker (mCRC) te beoordelen.

SYDNEY, January 29, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) heeft vandaag aangekondigd dat de inclusie voor patiënten is afgerond voor FOXFIRE en FOXFIRE Global, twee grote multi-center onderzoeken die op de lever gerichte bestraling met SIR-Spheres yttrium-90 (Y-90) harsmicrosferen toevoegen aan een standaard behandeling met chemotherapie als eerstelijnsbehandeling van meer dan 560 patiënten die recent gediagnosticeerd zijn met inoperabele uitgezaaide dikkedarmkanker (mCRC).

Volgens het oorspronkelijk onderzoeksopzet zullen de gegevens van FOXFIRE en FOXFIRE Global worden gecombineerd met de bevindingen van het SIRFLOX-onderzoek onder 500 patiënten tot een database van meer dan 1000 patiënten die voldoende statistisch onderscheidend vermogen bezit om te beoordelen of behandeling in de eerste lijn met SIR-Spheres microsferen in combinatie met een standaard behandeling met chemotherapie versus alleen chemotherapie de overlevingsduur van patiënten met dikkedarmkanker met uitzaaiingen in de lever significant kan verhogen. Naar verwachting zullen de resultaten van dit gecombineerde onderzoek in de eerste helft van 2017 bekend worden.

"We zijn erg blij dat FOXFIRE en FOXFIRE Global hun ambitieuze doelen voor inclusie van patiënten zo snel bereikt hebben", zegt Gilman Wong, CEO van Sirtex Medical Limited. "Het bekendmaken van de resultaten van het eerdere SIRFLOX-onderzoek blijft onze eerste prioriteit. De voltooiing van de inclusie van patiënten voor alle drie de onderzoeken, biedt ons echter een unieke gelegenheid om het belang aan te tonen dat SIR-Spheres microsferen kunnen spelen in de behandeling van patiënten met mCRC, voor wie uitzaaiingen in de lever maar al te vaak de belangrijkste oorzaak van problemen zijn. We zijn dankbaar voor de vele artsen, verpleegkundigen en ander medisch personeel en vooral de patiënten en hun gezinnen die deze belangrijke onderneming hebben mogelijk gemaakt."

Het FOXFIRE-onderzoek, waaraan meer dan 360 patiënten in 32 kankercentra in het Verenigd Koninkrijk deelnemen, werd in 2008 gestart door het Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) in samenwerking met het Britse National Cancer Research Institute. Het onderzoek wordt gesponsord

door de Universiteit van Oxford en gefinancierd door het Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, het Experimental Medicine Cancer Centre (ECMC) Network en Sirtex.

De hoofdonderzoekers van FOXFIRE zijn Professor Ricky Sharma, klinisch oncoloog bij de Oxford University Hospitals NHS Trust, en Dr. Harpreet Wasan, medisch oncoloog en universitair docent Medische Oncologie, Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital in Londen.

"Ondanks de aanzienlijke vooruitgang die we in de behandeling van deze ziekte geboekt hebben met chemotherapie en biologische therapieën, blijft het optimaliseren van de zorg voor patiënten met dikkedarmkanker die uitgezaaid is naar de lever een belangrijke uitdaging in de oncologie," zegt Professor Sharma. "Voor endeldarmkanker is de combinatie van radiotherapie en chemotherapie een gevestigde zorgstandaard. Het behandelen van de lever met dezelfde combinatie van behandelingen is moeilijk vanwege de gevoeligheid van gezond leverweefsel voor bestraling. Deze interessante klinische studies combineren een veilige vorm van inwendige bestraling met routine chemotherapie. Het werven van meer dan 1.000 patiënten voor deze studies is een belangrijke stap voorwaarts voor het bepalen of het behandelen van deze tumoren met beide behandelingen die gezamenlijk werken beter is dan het gebruik van alleen chemotherapie."

Dr. Wasan voegt hieraan toe dat "Dit de reden is waarom we beslissend onderzoek nodig hadden naar het vroegtijdig gebruik van op de lever gerichte bestraling met SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen bij deze patiënten. Het voltooiën van de patiënten inclusie voor het FOXFIRE-onderzoek is een belangrijke mijlpaal in ons werk met betrekking tot het onderzoeken of het toevoegen van selectieve inwendige bestraling aan eerstelijns chemotherapie een belangrijke aanwinst is voor de overlevingsduur van patiënten met leveruitzaaiingen van dikkedarmkanker."

FOXFIRE Global, waaraan meer dan 200 patiënten deelnemen en gefinancierd wordt door Sirtex, begon in 2013 in een netwerk van meer dan 80 centra in Australië, Nieuw-Zeeland, Azië/Pacifisch gebied, Israël, West-Europa en de Verenigde Staten.

De hoofdonderzoeker van FOXFIRE Global is hoogleraar Peter Gibbs, hoofddocent Medische Oncologie in het Royal Melbourne Hospital en het Western Hospital, Melbourne, Australië.

"De voltooiing van deze drie onderzoeken was een enorme onderneming, maar niet minder groot dan de behoefte aan meer effectieve manieren om de behandeling van naar de lever uitgezaaide dikkedarmkanker te behandelen. De lever is de meest voorkomende plaats van uitzaaiingen en wereldwijd worden per jaar enkele honderdduizenden patiënten hierdoor getroffen", legt professor Gibbs uit. "Het is duidelijk dat we nog niet weten of deze combinatie van chemotherapie en bestraling bij vroegtijdige behandeling van mCRC succesvol zal zijn, maar uit gepubliceerde gegevens weten we dat mCRC-patiënten die niet meer reageren op chemotherapie reeds baat hebben bij selectieve inwendige bestraling, beter bekend als SIRT."

Sirtex heeft in het boekjaar 2014 in totaal 22 miljoen Australische dollar geïnvesteerd in haar klinische onderzoeksprogramma's .

Over FOXFIRE en FOXFIRE Global

Het primaire doel van de FOXFIRE en FOXFIRE Global-onderzoeken is bepalen of er een positieve invloed is op de overlevingsduur door het toevoegen van gerichte bestraling in de vorm van SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen aan de huidige zorgstandaard van behandeling met systemische chemotherapie in vergelijking met alleen chemotherapie bij patiënten met inoperabele leveruitzaaiingen van primaire dikkedarmkanker, met of zonder bewijs van uitzaaiingen buiten de

lever. In beide onderzoeken is het gebruikte chemotherapie-regime FOLFOX (oxaliplatin plus 5-FU en leucovorin, met of zonder de biologische geneesmiddelen bevacizumab of cexutimab (voorgeschreven naar keuze van de arts).

De FOXFIRE en FOXFIRE Global-onderzoeken zijn van het begin af aan opgezet om een gecombineerde analyse met de klinische gegevens uit het SIRFLOX-onderzoek mogelijk te maken. De totale steekproef van de drie gecombineerde onderzoeken is ten minste 1.000 patiënten, waaruit voldoende statistisch onderscheidend vermogen verkregen wordt om een klinisch significant verschil in de overlevingsduur tussen de experimentele en controle-arm waar te nemen. Voor meer informatie kunt u terecht op <http://www.octooxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> en <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Over dikkedarmkanker

Colorectale kanker (CRC of dikkedarmkanker) ontstaat wanneer zich kankercellen ontwikkelen in de dikke darm of de endeldarm van een patiënt. Darmkanker is de op twee na meest voorkomende vorm van kanker in de wereld en maakt ongeveer 10% van het totaal aantal kankergevallen uit. In 2012 werden wereldwijd ongeveer 1,4 miljoen nieuwe gevallen vastgesteld en werden 694.000 sterfgevallen aan deze vorm van kanker toegeschreven^[1].

Operaties, bestraling en chemotherapie zijn de voornaamste behandelingen voor darmkanker zelf. Ondanks de best mogelijke behandeling kan darmkanker echter uitzaaien naar andere delen van het lichaam, wat leidt tot gemetastaseerde dikkedarmkanker of mCRC. Ongeveer 50 procent van de patiënten krijgt de diagnose mCRC bij de aanvankelijke diagnose of bij terugkeer van de ziekte. De lever is de meest voorkomende plaats van mCRC en helaas kunnen de meeste patiënten na de diagnose door het stadium waarin hun ziekte verkeerd niet geopereerd worden. Leverfalen door onbeheersbare groei van de uitzaaiingen in de lever is uiteindelijk de meest voorkomende sterfteoorzaak.

Over SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen

SIR-Spheres yttrium-90 (Y-90) harsmicrosferen zijn een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt voor interventionele oncologie in het kader van selectieve inwendige bestraling of SIRT (ook bekend als radioembolisatie); een bewezen techniek voor inoperabele tumoren die aanzienlijke, gerichte doses straling direct op de tumor richt. In een minimaal invasieve behandeling worden miljoenen SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen via een katheter in de lever ingebracht, waar ze vervolgens selectief de levertumoren bestralen met een dosis interne straling die tot 40 keer hoger is dan bij conventionele radiotherapie, terwijl het aangrenzende gezonde leverweefsel gespaard wordt.

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen, geproduceerd door Sirtex Medical Limited, zijn goedgekeurd in Australië, de Europese Unie (CE-markering), Argentinië (ANMAT), Brazilië, Zwitserland, Turkije en een aantal andere landen in Azië zoals India, Korea, Singapore en Hong Kong voor de behandeling van levertumoren die niet door middel van een operatie verwijderd kunnen worden.

SIR-Spheres Y-90 harsmicrosferen hebben ook een volledige Pre-Market Approval (PMA) van de Amerikaanse FDA en zijn in de Verenigde Staten geïndiceerd voor de behandeling van inoperabele leveruitzaaiingen van primaire dikkedarmkanker in combinatie met intra-arteriële chemotherapie met gebruik van floxuridine. Daarnaast worden SIR-spheres microsferen geleverd aan landen zoals Israël, Maleisië, Nieuw-Zeeland, Taiwan en Thailand.

In meer dan 700 behandelcentra zijn meer dan 45.000 doses SIR-Spheres microsferen wereldwijd geleverd.

Over Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) is een internationale in Australië gevestigde onderneming die zich richt op het verbeteren van behandelresultaten van mensen met kanker. Ons belangrijkste, huidige product genaamd SIR-Spheres microsferen, biedt een gerichte bestraling van kanker in de lever. Er zijn meer dan 45.000 doses geleverd voor de behandeling van patiënten met leverkanker in meer dan 700 medische instellingen in meer dan 30 landen. Voor meer informatie kunt u terecht op <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® is een geregistreerd handelsmerk van Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referenties:

1. Wereld Kanker Rapport, 2014; Genève, WGO: 2014.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met: Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET of irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115