



## **Clôture du recrutement des patients dans les études FOXFIRE et FOXFIRE Global**

**Les données combinées de plus de 1 000 patients ont été collectées pour évaluer les avantages en matière de Survie globale (SG) liés à l'ajout d'un traitement de première intention par SIR Spheres® (microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90) en association à un régime de chimiothérapie dans les cas de cancers colorectaux métastatiques inopérables**

SYDNEY, January 30, 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) a annoncé la fin du recrutement des patients dans les études FOXFIRE et FOXFIRE Global, deux grandes études multicentriques au cours desquelles un traitement de radiothérapie interne sélective du foie a été réalisé au moyen des microsphères de résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres) en association à un régime de chimiothérapie standard dans le cadre du traitement de première intention de plus de 560 patients récemment diagnostiqués pour un cancer colorectal métastatique inopérable (CCRm).

Selon les instructions prévues aux protocoles de ces trois études, les données des études FOXFIRE et FOXFIRE Global seront combinées aux résultats de l'étude SIRFLOX menée sur 500 patients afin de créer une base de données de plus de 1 000 patients réunissant suffisamment d'éléments de statistique pour évaluer si le traitement de première intention par les microsphères SIR-Spheres associé à un traitement standard par chimiothérapie pouvait augmenter significativement la Survie globale des patients ayant des métastases hépatiques du cancer colorectal par rapport à la chimiothérapie seule. Les résultats de cette étude combinée devraient être dévoilés au cours du premier semestre de l'année 2017.

« Nous sommes ravis que les études FOXFIRE et FOXFIRE Global aient si rapidement atteint leurs objectifs de recrutement ambitieux », a déclaré Gilman Wong, PDG de Sirtex Medical Limited. « L'annonce des résultats de l'étude précédente, SIRFLOX, reste notre priorité immédiate. Cependant, le fait que le recrutement pour les trois études soit terminé nous donne l'opportunité sans précédent de démontrer le rôle capital que peuvent jouer les microsphères SIR-Spheres dans le traitement des patients atteints d'un CCRm, pour qui les tumeurs hépatiques sont trop souvent la cause principale d'une défaillance engageant leur pronostic vital. Nous sommes reconnaissants envers les nombreux médecins, infirmiers et autres personnels médicaux, mais également et particulièrement envers les patients et leurs familles, qui ont permis de réaliser ces recherches importantes. »

L'étude FOXFIRE, qui a inclus plus de 360 patients dans 32 centres d'oncologie du Royaume-Uni, a été initiée en 2008 par l'OCTO (Oxford Oncology Clinical Trials Office), en collaboration avec l'Institut national de recherche contre le cancer du Royaume-Uni. Elle est parrainée par l'Université d'Oxford, et financée par le Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, le réseau de l'ECMC (Experimental Cancer Medicine Centre) et Sirtex.

Les principaux investigateurs de l'étude FOXFIRE sont le professeur Ricky Sharma, oncologue clinique et consultant à l'University Hospitals NHS Trust, Oxford, et le Dr Harpreet Wasan, oncologue médical, consultant et enseignant à l'Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital, Londres.

« Malgré les avancées considérables que nous avons faites dans le traitement de cette maladie par la chimiothérapie et les traitements biologiques ciblés, l'optimisation des soins des patients atteints d'un cancer colorectal ayant métastasé dans le foie reste un défi de taille dans le domaine de l'oncologie », a déclaré le professeur Sharma. « Pour le cancer rectal, la combinaison de la radiothérapie et de la chimiothérapie est une norme de soin établie. Traiter le foie avec la même combinaison de traitements s'est avéré compliqué du fait de la sensibilité des tissus sains du foie à la radiothérapie. Ces essais cliniques ambitieux associent une forme sécurisée de radiothérapie administrée par voie interne à une chimiothérapie de routine. Le recrutement de plus de 1 000 patients dans le cadre de ces essais constitue une étape importante dans notre cheminement pour déterminer si le traitement de ces tumeurs par les deux traitements associés s'avère plus efficace que la chimiothérapie seule. »

Le Dr Wasan a ajouté que « C'est la raison pour laquelle nous avons dû mener des recherches de tolérance chez ces patients au stade précoce de l'utilisation de la radiothérapie sur le foie avec les microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 SIR-Spheres . Terminer le recrutement des patients pour l'étude FOXFIRE est un jalon important dans notre travail pour savoir si le fait d'ajouter un traitement sélectif de radiothérapie interne à la chimiothérapie de première intention peut procurer un gain important sur la Survie globale des patients ayant des métastases hépatiques du cancer colorectal. »

L'étude FOXFIRE Global, qui a enrôlé plus de 200 patients et qui a été financée par Sirtex, a débuté en 2013 dans un réseau de plus de 80 centres en Australie, en Nouvelle-Zélande, dans la région Asie-Pacifique, en Israël, en Europe occidentale et aux États-Unis.

Le principal investigateur de l'étude FOXFIRE Global est le professeur Peter Gibbs, professeur associé d'oncologie médicale au Royal Melbourne Hospital et Western Hospital, à Melbourne en Australie.

« La réalisation de ces trois études a été un défi de taille, mais non moins important que la nécessité de trouver des moyens plus efficaces de traiter le cancer colorectal ayant métastasé dans le foie, qui constitue le site le plus fréquent de dissémination de ces métastases et qui affecte des centaines de milliers de patients chaque année à travers le monde », a expliqué le professeur Gibbs. « Il est évident que nous ne savons toujours pas si cette combinaison de chimiothérapie s'avèrera une réussite dans le traitement précoce du CCRm, mais nous savons, grâce à des données précédemment publiées, que les patients atteints de CCRm qui ne répondent plus à la chimiothérapie ont déjà bénéficié d'un traitement par radiothérapie interne sélective, ou SIRT nom sous lequel ce traitement est le plus connu. »

Sirtex a investi la somme totale de 22 millions de dollars Australiens dans ses programmes cliniques au cours de l'exercice 2014.

### **À propos des études FOXFIRE et FOXFIRE Global**

L'objectif principal des études FOXFIRE et FOXFIRE Global est de déterminer s'il existe un avantage pour la Survie globale des patients à ajouter une radiothérapie ciblée, sous forme de microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres), à un régime standard de chimiothérapie systémique - comparativement à la chimiothérapie seule - chez des patients ayant des métastases hépatiques inopérables liées à un cancer colorectal, avec ou sans preuve de la présence de métastases en dehors du foie. Dans les deux études, le régime de chimiothérapie utilisé est le FOLFOX (oxaliplatine plus 5FU et leucovorine), avec ou sans les agents biologiques (bevacizumab ou cetuximab, prescrits à la discrétion des chercheurs).

Les études FOXFIRE et FOXFIRE Global ont été conçues dès le début pour permettre une analyse combinée avec les données cliniques de l'étude SIRFLOX. Le nombre total de patients enrôlés dans les trois études combinées sera au minimum de 1 000 personnes, ce qui permettra d'obtenir des statistiques précises pour déterminer une potentielle différence clinique significative dans la Survie globale entre les groupes expérimentaux et placebo. Pour obtenir des informations complémentaires, visitez les pages <http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> et <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

### **À propos du cancer colorectal**

Le cancer colorectal (CCR ou cancer de l'intestin) apparaît lorsque des cellules cancéreuses se développent dans le colon ou le rectum d'un patient. Le CCR est la troisième forme de cancer la plus répandue au monde, ce qui représente environ 10 % de la totalité des cancers. En 2012, on estime que 1,4 million de nouveaux cas ont été diagnostiqués au niveau mondial et que 694 000 décès liés à un cancer étaient attribués au CCR[1].

La chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie sont les principaux traitements utilisés pour lutter contre le CCR. Toutefois, malgré la meilleure prise en charge, le CCR peut se propager (ou métastaser) dans d'autres parties du corps, il devient alors un cancer colorectal métastatique, ou CCRm. Environ 50 % des patients seront diagnostiqués avec un CCRm, soit métastaté au moment du diagnostic, soit suite à une rechute de la maladie. Le foie est le site le plus fréquemment touché par le CCRm et malheureusement, la majorité des patients est inopérable au moment du diagnostic, du fait de l'ampleur de la maladie. Une insuffisance hépatique liée à une croissance non contrôlée des métastases dans le foie est la cause la plus fréquente conduisant au décès.

### **À propos des microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres)**

Les microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres) constituent un dispositif médical utilisé en oncologie interventionnelle pour délivrer un traitement de radiothérapie interne sélective ou SIRT (également dénommée radioembolisation), une technologie éprouvée pour le

traitement des tumeurs hépatiques inopérables, qui permet d'injecter des doses importantes de radiation en ciblant directement le tissu tumoral. Il s'agit d'un traitement très peu invasif, lors duquel des millions de microsphères de résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres) sont injectées via un cathéter dans le foie où elles ciblent de manière sélective les tumeurs hépatiques en y délivrant une radiation locale 40 fois supérieure à la radiothérapie externe conventionnelle, et ce sans atteindre les tissus hépatiques adjacents sains.

Fabriquées par Sirtex Medical Limited, les microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres) sont approuvées en Australie, dans l'Union européenne (marquage CE), en Argentine (ANMAT), au Brésil, en Suisse, en Turquie et dans bien d'autres pays d'Asie comme l'Inde, la Corée, Singapour et Hong-Kong, pour le traitement des tumeurs hépatiques inopérables.

Les microsphères en résine radio-marquées à l'Yttrium-90 (SIR-Spheres) bénéficient également d'une PMA (approbation préalable à la mise sur le marché) complète de la FDA et sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des tumeurs hépatiques métastatiques non résécables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine. En outre, les microsphères SIR-Spheres sont disponibles en Israël, en Malaisie, en Nouvelle-Zélande, à Taïwan et en Thaïlande.

Utilisé dans plus de 700 centres, plus de 45 000 doses de microsphères SIR-Spheres ont été livrées dans le monde.

### **À propos de Sirtex Medical Limited**

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) est une compagnie pharmaceutique d'envergure mondiale, basée en Australie, qui cherche à améliorer les résultats des patients atteints de cancer. Les microsphères SIR-Spheres, actuel produit phare de la compagnie, sont un traitement de radiothérapie ciblée pour le cancer hépatique. Plus de 45 000 doses ont été fournies pour traiter des patients atteints d'un cancer hépatique dans plus de 700 centres médicaux situés dans plus de 30 pays. Pour obtenir des informations complémentaires, visitez notre site <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

### **Références:**

Rapport mondial sur le cancer, 2014 ; Genève, OMS : 2014.

Pour tout complément d'information, veuillez contacter Iga Rawicka, Sirtex, au +48 600 600 166 HNE ou à l'adresse [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)