



FOXFIRE 與 FOXFIRE Global 研究完成病人招募

收集來自 1000 多名病人的聯合數據，評估在轉移性結直腸癌病人的當前化療療程中增加一線 SIR-Spheres® 釷-90 樹脂微球療法的總生存期 (OS) 好處

美通社悉尼 2015 年 1 月 30 日電 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) 宣佈完成 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的病人招募，這是兩項大型的多中心研究，在 560 多名最近被診斷患有不適合手術的轉移性結直腸癌 (mCRC) 病人的一線治療化療療程的當前護理標準中增加了使用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的肝定向放射療法。

按照之前的設計，FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 的數據將與 500 名病人參與的 SIRFLOX 研究結果相結合，形成 1000 多名病人組成的數據庫，擁有足夠的統計數據來評估使用一線 SIR-Spheres 微球結合護理標準化學療法，還是單獨使用化學療法更能顯著提高結直腸癌肝轉移病人的總生存期。此次聯合研究的結果預計將於 2017 年上半年公佈。

Sirtex Medical Limited 行政總裁 Gilman Wong 表示：「我們很高興 FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 如此迅速地實現他們宏大的招募目標。公佈之前的 SIRFLOX 研

究結果仍然是我們的當務之急。不過，三項研究全部完成病人招募工作為我們提供了一個前所未有的機遇來展示 SIR-Spheres 微球在治療轉移性結直腸癌病人方面可能發揮的重要作用。對這些病人來說，肝臟腫瘤常常是體質衰弱的最大原因。我們要感謝多名醫生、護士和其它醫療相關工作人員，尤其是病人和他們的家人，為完成這一重大任務所做的貢獻。」

FOXFIRE 研究在 32 個英國癌症中心招募了 360 多名病人，由 Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) 攜手 UK National Cancer Research Institute (英國國家癌症研究院) 於 2008 年啟動。這項研究由牛津大學 (University of Oxford) 發起，Bobby Moore Fund for Cancer Research UK、Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network 和 Sirtex 出資。

FOXFIRE 首席調查員包括 Oxford University Hospitals NHS Trust 臨床腫瘤學顧問 Ricky Sharma 教授以及倫敦漢姆史密斯醫院 (Hammersmith Hospital) Imperial College Healthcare 醫療腫瘤學顧問與高級講師 Harpreet Wasan 博士。

Sharma 教授表示：「儘管我們在使用化學療法與生物定向療法治療這個疾病方面取得了顯著進步，但是對於已經蔓延至肝臟的結直腸癌病人來說，優化護理依然是腫瘤學方面的一大挑戰。對於直腸癌，放射療法和化學療法相結合已經成為成熟的護理標準。由於健康的肝臟組織對放射療法非常敏感，因此使用相同的聯合療法來治療肝臟很難實現。這些激動人心的臨床試驗結合了體內管理的放射療法與常規化學療法方法的安全形式。試驗招募 1000 多名病人代表了我們在確定是否兩種療法聯合作用比單獨使用化學療法鎖定這些腫瘤更有效方面向前邁出

了重要一步。」

Wasan 博士補充說：「這就是為什麼我們需要在使用 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球的肝臟定向放射療法治療這些病人的早期階段進行決定性研究的原因。完成 FOXFIRE 研究的病人招募是我們確定是否在一線化學療法中增加選擇性體內放射療法能夠顯著提高結直腸癌肝轉移病人總生存期的工作取得的重要里程碑。」

FOXFIRE Global 招募了 200 多名病人，由 Sirtex 出資，於 2013 年在由澳洲、新西蘭、亞太地區、以色列、西歐和美國的 80 多個中心組成的網絡中開始。

Gibbs 教授解釋說：「完成這三項研究是一項巨大的任務，但是與需要找到更有效的方式來治療已經轉移至肝臟的結直腸癌這不算什麼。肝臟是結直腸癌最容易轉移的地方，每年全球有數十萬病人受此疾病的困擾。顯然，我們還不知道聯合化學與放射療法是否能夠在轉移性結直腸癌病人的早期治療中取得成功，但是已經發佈的數據顯示，對於化療已經不再有效的轉移性結直腸癌病人來說，他們已經受益於選擇性體內放射療法（即人們常說的 SIRT）。」

2014 會計年度，Sirtex 共投資 2200 萬澳元，用於其臨床項目。

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 簡介

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究的主要目的在於確定在患有不適合手術的原發性結直腸癌肝臟轉移病人（有/無肝臟外轉移跡象）的當前全身化療護理標準中增加 SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球形式的靶向放射是否會帶來總生存期好處（與僅採用化療療法相比）。這兩項研究採用的都是 FOLFOX（奧沙利鉑加上 5-氟尿嘧

啖和亞葉酸）化療方案，採用/不採用貝伐單抗或西妥昔單抗生物製劑（研究人員決定是否採用）。

FOXFIRE 和 FOXFIRE Global 研究從一開始就旨在結合 SIRFLOX 研究的臨床數據進行綜合分析。三項研究的總樣本人數至少為 1000 名病人，提供足夠的統計功效發現實驗和對比組在總生存期上的顯著臨床差異。查詢詳情，請瀏覽：

<http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> 和
<http://foxfireglobal.sirtex.com>。

關於結直腸癌

癌細胞出現在結腸或直腸，病人便患上結直腸癌（CRC 或腸癌）。結直腸癌是全球第三大癌症，佔所有癌症病例的約 10%。2012 年，全球新診斷出的病人估計達 140 萬名，有 694000 名病人死於結直腸癌^[1]。

手術、放射和化療是結直腸癌的三大療法。然而，即便是最好的治療，結直腸癌也可能轉移到身體的其它部位，導致轉移性結直腸癌（或 mCRC）。在首次診斷或復發時，約 50% 的病人會被診斷出患有轉移性結直腸癌。肝臟是結直腸癌最容易轉移的地方；而且不幸的是，鑒於疾病程度，大多數病人經過診斷是不宜進行手術的。由於肝臟內不可控制的轉移增加導致的肝衰竭是導致最終死亡的最常見誘因。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球簡介

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球被用於提供選擇性體內放射治療（亦名為「放射栓

塞」)，這是一種已被證實能用於不能進行手術切除的肝臟腫瘤的技術，會直接針對腫瘤進行大劑量的靶向治療。在微創治療中，數以百萬計的 SIR-Spheres 微球會通過導管被注入進病人肝臟，這些微球然後會有選擇地鎖定肝臟腫瘤目標，其體內放射劑量最高可比常規放療高 40 倍，但同時也不會傷害附近健康的肝臟組織。

由 Sirtex Medical Limited 生產的 SIR-Spheres 微球得到了澳大利亞、歐盟（CE 標誌）、阿根廷（阿根廷國家藥物、食品與醫療技術管理局）、巴西、瑞士、土耳其和其他多個亞洲國家/地區（包括印度、韓國、新加坡和香港）的批准，可以被用於治療不能通過手術進行切除的肝臟腫瘤。

SIR-Spheres 釷-90 樹脂微球也完全獲得了美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的產品上市前許可 (PMA) 批准，獲准在美國與使用氟尿苷的肝動脈化療相結合，用於治療從原發性結直腸癌轉化而來的不能進行切除手術的轉移性肝癌。此外，SIR-Spheres 微球還能在以色列、新西蘭、馬來西亞、臺灣和泰國等國家/地區進行供應。

SIR-Spheres 微球目前可以在 700 多個治療中心獲得，超過 45,000 劑的微球已經在全球範圍內進行了供應。

Sirtex Medical Limited 簡介

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) 是一家總部位於澳洲的全球性醫療保健企業，致力於提高癌症病人的療效。該公司當前的主導產品是名為 SIR-Spheres 微球的

肝癌定向放射療法。該產品已經在 30 多個國家的 700 多個醫療中心供應了超過 45,000 劑，用來治療肝癌病人。查詢詳情，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. 《世界癌症報告》2014 年；日內瓦，世界衛生組織：2014.

消息來源 Sirtex Medical Limited

查詢詳情，請聯繫：Iga Rawicka，Sirtex，電話：+48-(600)-600-166 CET 或

者電郵：irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115