



FOXFIRE와 FOXFIRE Global 연구, 환자 등록 완료

1천 명이 넘는 환자로부터 데이터를 수집해 수술 불가능한 전이성 대장암(mCRC) 환자 위한 현 화학요법 치료에 1차 치료 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어 치료법 추가, 전체 생존기간(overall survival, OS) 연장 확인

(시드니 2015년 1월 30일 PRNewswire=연합뉴스) Sirtex Medical Limited(ASX:SRX)가 최근 수술이 불가능한 전이성 대장암(metastatic colorectal cancer, mCRC) 진단을 받은 560명이 넘는 환자들의 1차 치료에서 기본 화학요법 치료에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 기반을 둔 간지향성 방사선 치료를 추가한 두 개의 대규모 다센터 연구인 FOXFIRE와 FOXFIRE Global을 위한 환자 등록을 완료했다고 발표했다.

FOXFIRE와 FOXFIRE Global은 기존 설계에 따라 500명의 환자를 대상으로 한 SIRFLOX 연구 결과와 통합해, 1천 명이 넘는 환자들의 자료로 구성된 데이터베이스를 구축할 예정이다. 이 데이터베이스는 기본 화학요법 치료와 병행하는 1차 치료 SIR-Spheres 마이크로스피어가 화학요법 단독 치료와 비교했을 때 간 전이 대장암 환자의 전체 생존 기간을 유의하게 늘릴 수 있는지를 평가하는 충분한 통계적 검증력을 제공할 것으로 기대된다. 이 통합 연구의 결과는 2017년 전반기에 발표될 예정이다.

Sirtex Medical Limited CEO Gilman Wong은 “FOXFIRE와 FOXFIRE Global이 야심찬 등록 목표를 빨리 달성해서 무척 기쁘다”며 “기존 SIRFLOX 연구 결과를 발표하는 것은 여전히 자사의 우선순위”라고 말했다. 이어 그는 “그러나 이 세 연구에서 환자 등록이 완료됐다는 사실은 전이성 대장암(mCRC) 환자 치료에서 SIR-Spheres 마이크로스피어가 수행하는 중요한 역할을 증명할 수 있는 전례 없는 기회를 제공한다”면서 “전이성 대장암(mCRC) 환자들의 경우, 간종양이 가장 큰 건강 악화 원인인 경우가 많다. 이 중요한 연구를 가능하게 해준 수많은 의사, 간호사 및 기타 의료진은 물론 환자들과 그 가족들에게 감사한 마음”이라고 설명했다.

영국 내 32개 암센터에서 360명이 넘는 환자들을 등록한 FOXFIRE 연구는 2008년 Oxford Oncology Clinical Trials Office(OCTO)가 영국국립암연구소와 공동으로 시행했다. 옥스퍼드 대학이 연구를 후원하고, Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network 및 Sirtex가 연구 자금을 지원한다.

FOXFIRE 수석 연구원은 옥스퍼드 대학 병원 NHS Trust의 자문 임상 종양학자인 Ricky Sharma 교수와 런던 해머스미스 병원 Imperial College Healthcare 종양학과 전문의이자 자문 및 부교수인 Dr. Harpreet Wasan이다.

Sharma 교수는 “화학요법과 생물학적 공략 치료 등을 통해 간 전이 대장암 치료 분야에서 상당한 진전이 있었지만, 이 치료를 최적화하는 일은 종양학 분야에서 여전히 중요한 과제로 남아있다”라며 “직장암의 경우 방사선 치료와 화학요법을 병행하는 것이 기본 치료 방식”이라고 말했다. 이어 그는 “그러나 이 두 가지 치료를 간 질환에 적용하기는 어려운데, 그 이유는 건강한 간 조직이 방사선 치료에 민감하기 때문”이라면서 “흥미진진한 이들 임상 실험은 정기적인 화학요법과 병행하는 안전한 내부 방사선 치료를 제시한다. 이들 실험에 1천 명이 넘는 환자를 등록시킴으로써, 두 가지 치료법을 병행하여 종양을 공략하는 것이 화학요법 단독 치료보다 더 효과적인지 파악할 수 있는 또 다른 중요한 걸음을 내디뎠다”고 말했다.

Dr. Wasan은 “이들 환자를 대상으로 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 기반을 둔 간 지향성 방사선 치료의 초기 사용에 관한 명확한 연구를 수행해야 하는 이유가 바로 이것”이라며 “FOXFIRE 연구를 위한 환자 등록 완료는 제 1차 화학요법에 선택적 내부 방사선 치료를 추가함으로써 간 전이 대장암 환자의 전체 생존 기간을 연장시키리 수 있는지에 관한 중요한 데이터를 제공하기 위한 중요한 이정표”라고 설명했다.

200명이 넘는 환자를 등록했으며, Sirtex가 자금을 지원한 FOXFIRE Global 연구는 2013년 호주, 뉴질랜드, 아시아 태평양, 이스라엘, 서유럽 및 미국에 위치한 80개가 넘는 센터에서 시행됐다.

FOXFIRE Global의 수석 연구원은 호주 멜버른 Royal Melbourne Hospital과 Western Hospital의 종양학과 전문의인 Peter Gibbs 부교수다.

Gibbs 교수는 “이 세 연구를 완료하는 것은 매우 중요한 작업”이라며 “간 전이 대장암 환자를 치료하는 더욱 효과적인 방법에 대한 필요성도 매우 높다”고 말했다. 그는 “간은 대장암이 가장 많이 전이되는 부위며, 매년 수십 만 명의 간 전이 대장암 환자가 발생한다”면서 “전이성 대장암(mCRC) 조기 치료에 있어 화학요법-방사선 치료 결합이 성공적인 효과를 낼지 여부는 아직 확실하지 않다. 그러나 지금까지 발표된 데이터에 따르면, 더 이상 화학요법에 반응하지 않는 전이성 대장암(mCRC) 환자들 경우, 선택적 내부 방사선 치료(selective internal radiation therapy, SIRT)가 효과가 있는 것으로 나타났다”고 설명했다.

Sirtex는 FY14 임상 프로그램에 총 AUD \$2천200만을 투자했다.

FOXFIRE와 FOXFIRE Global 연구

FOXFIRE와 FOXFIRE Global 연구의 주요 목적은 수술이 불가능하며 간 이외의 다른 부위에 전이가 있거나 없는 간 전이 대장암 환자를 대상으로, 기본 전신 화학요법에 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어에 기반을 둔 선택적 방사선 치료를 추가할 경우, 화학요법 단독 치료와 비교해 전체 생존 기간이 연장되는지를 살펴보는 것이다. 두 연구에서는 생물학적제제 베바시주맙(bevacizumab)이나 세톡시맙(cetuximab)(연구원의 재량에 따라 처방)을 추가 또는 추가하지 않은 FOLFOX(oxaliplatin plus 5FU와 leucovorin)를 화학요법으로 사용한다.

FOXFIRE와 FOXFIRE Global 연구는 처음부터 SIRFLOX 연구의 임상 데이터와 같이 분석하도록 설계됐다. 세 연구의 총 표본 크기는 최소한 환자 1천 명에 달한다. 이는 실험군과 대조군 간에 임상적이고 유의한 전체 생존 기간 차이가 존재하는지를 파악할 수 있는 충분한 통계적 검증력을 제공한다. 추가 정보는 <http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> 및 <http://foxfireglobal.sirtex.com>을 참조한다.

대장암

대장암(colorectal cancer, CRC)은 환자의 대장이나 직장에서 암세포가 형성될 때 발생한다. 대장암은 세계에서 세 번째로 가장 흔히 발생하는 암이며, 전체 암 중 약 10%를 차지한다. 2012년 전 세계적으로 약 140만 명에 달하는 대장암 환자가 발생했고, 69만4천 명이 이로 인해 사망했다[1].

대장암 자체를 치료하는 주된 방법은 수술, 방사선 및 화학요법이다. 그러나 대장암의 경우 최고의 치료를 받아도 체내 다른 부위로 퍼질 수 있다(전이). 그 결과 전이상 대장암이 발생한다. 환자들 중 약 50%가 초기 진단 시 혹은 재발 시 전이성 대장암(mCRC) 진단을 받는데, 전이성 대장암(mCRC)이 가장 많이 발생하는 부위는 바로 간이다. 애석하게도 암이 많이 전이돼, 진단 시 수술이 불가능한 환자가 대다수를 차지한다. 간에서 암 전이가 억제 불가능한 수준에 다다른 간부전이 발생하는데, 간부전은 전이성 대장암(mCRC) 환자에게 발생하는 가장 흔한 사망 원인이다.

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 소개

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 종양 인터벤션(Interventional Oncology, IO)에서 SIRT(Selective Internal Radiation Therapy, 선택적 내부 방사선 치료법) 또는 동맥경유방사선색전술을 제공하기 위해 사용되는 의료가기다. 상당한 양의 방사선 목적 투여량을 암에 직접 제공하는 SIRT는 수술이 불가능한 간 종양을 위한 입증된 기술이다. 최소 침입성 치료를 통해 수백 만 개의 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어가 카테터를 통해 간에 주입되며, 주변에 있는 건강한 간 조직은 건드리지 않고 전통적인 방사선 치료법보다 최고 40배나 많은 내부 방사선을 선택적으로 간 종양에 투여한다.

Sirtex Medical Limited가 제조하는 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽 연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질, 스위스, 터키 및 인도, 한국, 싱가포르, 홍콩 같은 여러 아시아 국가에서 수술로 제거가 불가능한 간 종양을 치료하는 용도로 승인을 받았다.

또한 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 미국 FDA로부터 완전한 시판전 승인(Pre-Market Approval, PMA)을 받았고, 미국에서 floxuridine을 사용하는 간내 화학 요법과 더불어 원발성 대장암에서 전이된 절제가 불가능한 간 종양 치료용으로 사용되고 있다. 그뿐만 아니라 SIR-Spheres 마이크로스피어는 이스라엘, 말레이시아, 뉴질랜드, 대만 및 태국에도 공급되고 있다.

700개가 넘는 치료 센터에서 제공되고 있는 SIR-Spheres 마이크로스피어는 지금까지 전 세계적으로 4만5천 투여량 이상 공급됐다.

Sirtex Medical Limited 소개

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)는 암 환자의 치료 결과를 개선하고자 노력하는 호주 기반의 국제적인 건강관리 기업이다. 현재 Sirtex의 주요 제품은 간암 치료를 위한 선택적 방사선 치료제인 SIR-Spheres 마이크로스피어다. 간암 환자 치료를 위해 30개가 넘는 나라에서 700개가 넘는 의료 센터에 4만5천 건이 넘는 투여량을 공급했다. 추가 정보는 웹사이트 <http://www.sirtex.com>을 참조한다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록상표다.

참고문헌:

세계 암 보고서, 2014; 제네바, WHO: 2014.

985-EUA-0115

출처: Sirtex Medical Limited