



Estudos FOXFIRE e FOXFIRE Global encerram recrutamento de pacientes

Dados combinados de mais de mil pacientes estão sendo coletados para avaliar os benefícios para a sobrevida geral do tratamento com microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres® de primeira linha, ao tratamento atual com quimioterapia para o câncer colorretal metastático inoperável (CCRm)

SYDNEY, 2 de fevereiro de 2015 -- A Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) anunciou ter encerrado o recrutamento de pacientes para o FOXFIRE e o FOXFIRE Global, dois estudos de grande porte e multicêntricos que acrescentaram o tratamento com radiação diretamente no fígado com microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres ao padrão atual do uso da quimioterapia no tratamento de primeira linha de mais de 560 pacientes recentemente diagnosticados com câncer colorretal metastático inoperável (CCRm).

Conforme estabelecido, os dados do FOXFIRE e do FOXFIRE Global serão combinados aos resultados do estudo SIRFLOX, realizado com 500 pacientes, para criar um banco de dados com mais de mil pacientes que tenha poder estatístico suficiente para avaliar se as microesferas SIR-Spheres de primeira linha, combinadas com o tratamento padrão por quimioterapia, quando comparadas com o uso apenas da quimioterapia, podem aumentar significativamente a sobrevida geral dos pacientes com câncer colorretal com metástases no fígado. Os resultados desse estudo combinado deverão ser divulgados no primeiro semestre de 2017.

"Estamos muito satisfeitos em ver que o FOXFIRE e o FOXFIRE Global atingiram com tanta rapidez suas metas de recrutamento", disse Gilman Wong, CEO da Sirtex Medical Limited. "O anúncio dos resultados do estudo SIRFLOX, anterior, continua sendo nossa principal prioridade. Porém, o fato do recrutamento em todos os três estudos estar encerrado nos fornece uma oportunidade inédita para demonstrar o importante papel que as microesferas SIR-Spheres podem desempenhar no tratamento dos pacientes com CCRm, para quem os tumores no fígado são frequentemente a maior causa de problemas de saúde. Somos gratos aos vários médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, e principalmente aos pacientes e às suas famílias por tornarem possível esse importante empreendimento."

O Estudo FOXFIRE, que cadastrou mais de 360 pacientes em 32 centros de tratamento de câncer no Reino Unido, começou em 2008 por iniciativa do Departamento de Estudos Clínicos de Oncologia de Oxford (Oxford Oncology Clinical Trials Office - OCTO) em colaboração com o Instituto Nacional de Pesquisas sobre Câncer do Reino Unido. É patrocinado pela Universidade de Oxford e financiado pelo Fundo Bobby Moore para Pesquisas sobre o Câncer no Reino Unido, pela Rede de Centros de Medicina Experimental sobre o Câncer (Experimental Cancer Medicine Centre - ECMC) e pela Sirtex.

Os principais investigadores do FOXFIRE são o professor Ricky Sharma, oncologista clínico e consultor do Oxford University Hospitals NHS Trust (Truste do Sistema Nacional de Saúde dos OUH), e Harpreet Wasan, consultor oncologista do Hammersmith Hospital, Imperial College Healthcare, em Londres.

"Apesar dos significativos avanços que fizemos no tratamento dessa doença com quimioterapia e terapias biologicamente orientadas, otimizar o tratamento dos pacientes com câncer colorretal com metástases para o fígado continua sendo um grande desafio para a oncologia", disse o professor Sharma. "Para o câncer de reto, a combinação de radioterapia e quimioterapia é o padrão estabelecido de tratamento. Tratar o fígado com a mesma combinação de tratamentos tem sido difícil devido à sensibilidade do tecido saudável do fígado à radioterapia. Esses interessantes estudos clínicos combinam uma forma segura de radioterapia administrada internamente com a quimioterapia de rotina. Recrutar mais de mil pacientes para esses estudos é um passo importante para determinar se os dois tratamentos atuando juntos é melhor do que usar apenas a quimioterapia."

Dr. Wasan acrescentou que "É por isso que precisamos realizar pesquisas definitivas sobre o uso, no estágio inicial, da radioterapia diretamente no fígado com microesferas de ítrio-90 SIR-Spheres nesses pacientes. Encerrar o recrutamento para o estudo FOXFIRE é um marco importante no nosso trabalho que visa verificar se o acréscimo da radioterapia interna seletiva à quimioterapia de primeira linha trará ganhos importantes para a sobrevida geral dos pacientes com câncer colorretal com metástases no fígado."

O FOXFIRE Global, que cadastrou mais de 200 pacientes e foi financiado pela Sirtex, teve início em 2013 em uma rede de mais de 80 centros na Austrália, Nova Zelândia, região Ásia-Pacífico, Israel, Europa Ocidental e Estados Unidos.

O principal investigador do FOXFIRE Global é Peter Gibbs, professor adjunto de Oncologia médica no Royal Melbourne Hospital e no Western Hospital, em Melbourne, Austrália.

"Concluir esses três estudos foi um empreendimento de grande porte, mas não maior que a necessidade de encontrar maneiras mais eficazes de tratar o câncer colorretal com metástases para o fígado, local mais comum para onde esse câncer se espalha, e que afeta várias centenas de milhares de pacientes em todo o mundo a cada ano", explicou o professor Gibbs. "Obviamente não sabemos ainda se essa combinação de quimioterapia com radioterapia trará resultados positivos no tratamento do CCRm em estágio inicial, mas sabemos, a partir de dados publicados, que pacientes com CCRm que não respondem mais à quimioterapia já se beneficiaram com a radioterapia interna seletiva, ou SIRT, como é mais popularmente conhecida."

A Sirtex investiu um total de \$22 milhões de dólares australianos nos seus programas clínicos durante o ano fiscal de 2014.

Sobre o FOXFIRE e o FOXFIRE Global

O principal objetivo dos estudos FOXFIRE e FOXFIRE Global é determinar se há algum benefício para a sobrevida geral de acrescentar radiação direcionada, na forma de microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres, ao tratamento padrão atual de quimioterapia sistêmica em comparação com o uso apenas da quimioterapia em pacientes com metástases de fígado inoperáveis e resultantes de câncer colorretal primário, com ou sem evidência de metástases fora do fígado. Nos dois estudos, o tratamento por quimioterapia utilizado é o FOLFOX (oxaliplatino plus 5FU e leucovorin), com ou sem os agentes biológicos bevacizumab ou cetuximab (prescritos a critério do investigador).

Os estudos FOXFIRE e FOXFIRE Global tiveram como objetivo, desde sua criação, permitir uma análise combinada associada aos dados clínicos do estudo SIRFLOX. A amostragem total nos três estudos será de pelo menos mil pacientes, o que fornece o poder estatístico adequado para detectar uma diferença clínica significativa na sobrevida geral entre os ramos de controle e experimental.

Para obter mais informações, acesse <http://www.oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> e <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Sobre o câncer colorretal

O câncer colorretal (CCR ou câncer do intestino) ocorre quando células cancerígenas se desenvolvem no cólon ou no reto do paciente. O CCR é a terceira forma de câncer mais comum em todo o mundo e compõe cerca de 10% de todos os tipos de câncer. Em 2012, aproximadamente 1,4 milhão de novos casos foram diagnosticados em todo o mundo e 694.000 mortes por câncer foram atribuídas ao CCR^[1].

Cirurgia, radiação e quimioterapia são os principais tratamentos para o CCR. Porém, apesar dos melhores tratamentos, o CCR pode se espalhar (ou apresentar metástases) para outras partes do corpo, resultando no câncer colorretal metastático, ou CCRm. Aproximadamente 50% dos pacientes serão diagnosticados com CCRm, seja no momento em que é feito o diagnóstico inicial ou devido a doença recorrente. O fígado é o local onde mais frequentemente ocorre o CCRm e infelizmente a maioria dos pacientes não podem ser operados quando são diagnosticados devido à extensão da sua doença. A insuficiência hepática causada pelo crescimento descontrolado das metástases no fígado é a causa mais comum da eventual morte.

Sobre as microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres

As microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres são um dispositivo médico utilizado na oncologia intervencionista para fornecer SIRT (Selective Internal Radiation Therapy – Radioterapia Interna Seletiva), também conhecida como radioembolização, uma tecnologia comprovada para os tumores de fígado inoperáveis, que fornece doses significativas e direcionadas de radiação diretamente sobre o câncer. Em um tratamento minimamente invasivo, milhões de microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres são infundidas através de um cateter para o fígado, onde seletivamente alvejam os tumores do fígado com uma dose de radiação interna até 40 vezes mais elevada do que a radioterapia convencional, enquanto poupa o tecido saudável adjacente.

Fabricadas pela Sirtex Medical Limited, as microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres foram aprovadas na Austrália, União Europeia (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil, Suíça, Turquia, e em vários outros países na Ásia, como Índia, Coreia, Cingapura e Hong Kong, para o tratamento de tumores no fígado que não podem ser removidos por meio de cirurgia.

As microesferas de resina de ítrio-90 SIR-Spheres também possuem completa aprovação prévia à comercialização da FDA (Food and Drug Administration) e são indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores de fígado metastáticos não ressecáveis do câncer primário colorretal, em combinação com quimioterapia de artéria intra-hepática usando-se floxuridina. Além disso, as microesferas SIR-Spheres são distribuídas em países como Israel, Malásia, Nova Zelândia, Taiwan e Tailândia.

Mais de 45 mil doses de microesferas SIR-Spheres já foram distribuídas em todo o mundo, e estão disponíveis em mais de 700 centros de tratamento.

Sobre a Sirtex Medical Limited

A Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) é uma empresa mundial do setor de saúde com sede na Austrália que se dedica a melhorar os resultados no tratamento das pessoas com câncer. Nosso principal produto atualmente é um tratamento de radiação direcionada para o câncer no fígado, chamado microesferas SIR-Spheres. Mais de 45 mil doses já foram distribuídas para tratar pacientes com câncer de fígado em mais de 700 centros médicos em mais de 30 países. Para obter mais informações, acesse <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® é marca registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referências:

1. Relatório Mundial do Câncer, 2014; Genebra, OMS: 2014.

CONTATO: Para obter mais informações, contate Iga Rawicka, Sirtex: +48-600-600-166, horário da Europa Central, ou irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115