



Los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global completan reclutamiento de pacientes

Se recopilarán datos combinados de más de 1.000 pacientes para evaluar el beneficio de supervivencia general de agregar el tratamiento con las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® de primera línea al régimen actual de quimioterapia, para el cáncer colorrectal metastásico (CCRm) inoperable.

SYDNEY, 2 de febrero de 2015 -- Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) anunció hoy que se completó el reclutamiento de pacientes en FOXFIRE y FOXFIRE Global, dos grandes estudios en múltiples centros que agregaron radioterapia dirigida al hígado con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres a un régimen actual de quimioterapia estándar para el tratamiento de primera línea de más de 560 pacientes recientemente diagnosticados con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) inoperable.

Conforme al diseño previo, los datos de FOXFIRE y FOXFIRE Global se combinarán con los hallazgos del estudio SIRFLOX, en el que participaron 500 pacientes, para formar una base de datos de más de 1.000 pacientes con suficiente poder estadístico para evaluar si las microesferas SIR-Spheres de primera línea en combinación con la quimioterapia estándar versus la quimioterapia sola pueden aumentar significativamente la supervivencia general de los pacientes con metástasis hepática del cáncer colorrectal. Se espera conocer los resultados de este estudio combinado durante los primeros seis meses de 2017.

"Estamos muy contentos de que FOXFIRE y FOXFIRE Global hayan alcanzado tan rápido sus ambiciosos objetivos de reclutamiento", afirmó Gilman Wong, director ejecutivo de Sirtex Medical Limited. "Anunciar los resultados del estudio SIRFLOX anterior sigue siendo nuestra prioridad inmediata. Sin embargo, el haber completado el reclutamiento de pacientes en los tres estudios nos ofrece una oportunidad sin precedentes de demostrar el importante rol que las microesferas SIR-Spheres pueden tener en el tratamiento de pacientes con CCRm, para quienes los tumores hepáticos son con demasiada frecuencia la mayor causa de deterioro de la salud. Estamos agradecidos con los muchos doctores, enfermeros y otros miembros del equipo médico, y en especial con los pacientes y sus familias, que hicieron posible este importante proyecto".

El estudio FOXFIRE, en el que se inscribieron más de 360 pacientes en 32 centros oncológicos de Reino Unido, comenzó en 2008 a cargo de la Oficina de Ensayos Clínicos Oncológicos de Oxford (OCTO por sus siglas en inglés) en colaboración con el Instituto Nacional para la Investigación del

Cáncer (National Cancer Research Institute) de Reino Unido. El estudio está siendo patrocinado por la Universidad de Oxford y financiado por el Fondo para la Investigación del Cáncer Bobby Moore (Bobby Moore Fund for Cancer Research) en Reino Unido, la red del Centro de Medicina Experimental del Cáncer (Experimental Cancer Medicine Centre, ECMC) y por Sirtex.

Los investigadores principales del estudio FOXFIRE son el profesor Ricky Sharma, consultor y oncólogo clínico en Oxford University Hospitals NHS Trust y el Dr. Harpreet Wasan, consultor y profesor adjunto de oncología médica en el Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital, en Londres.

"A pesar de los avances significativos que hemos hecho en el tratamiento de esta enfermedad con quimioterapia y terapias biológicas dirigidas, mejorar la atención de los pacientes con cáncer colorrectal que se ha extendido hasta el hígado sigue siendo un desafío importante para la oncología", señaló el profesor Sharma. "Para el cáncer colorrectal, la combinación de radioterapia y quimioterapia es un estándar de atención médica bien establecido. Tratar el hígado con la misma combinación de tratamientos ha sido difícil ya que el tejido hepático sano es muy sensible a la radioterapia. Estos fascinantes ensayos clínicos combinan una forma segura de radioterapia que se administra internamente con la quimioterapia de rutina. Contar con más de 1.000 pacientes para estos ensayos representa un paso importante para determinar si aplicar ambos tratamientos juntos a estos tumores es mejor que usar solo quimioterapia".

El Dr. Wasan añade: "Esta es la razón por la cual necesitamos realizar investigaciones definitivas en el uso temprano de radioterapia dirigida al hígado con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres en estos pacientes. Completar el reclutamiento del estudio FOXFIRE es un hito importante en nuestro trabajo para descubrir si agregar radioterapia interna selectiva a la quimioterapia de primera línea ofrecerá un beneficio importante para la supervivencia general de los pacientes con metástasis hepática de cáncer colorrectal".

FOXFIRE Global, en el que se inscribieron más de 200 pacientes y que es financiado por Sirtex, comenzó en 2013 en una red de más de 80 centros en Australia, Nueva Zelanda, la región de Asia Pacífico, Israel, Europa Occidental y los Estados Unidos.

El principal investigador de FOXFIRE Global es el profesor Peter Gibbs, profesor adjunto de oncología médica en el Royal Melbourne Hospital y el Western Hospital, en Melbourne, Australia.

"Completar estos tres estudios fue un proyecto enorme, pero no menos enorme que la necesidad de formas más efectivas de tratar el cáncer colorrectal que ha hecho metástasis en el hígado, que es el lugar más común al que se extiende este tipo de cáncer y que afecta a varios cientos de miles de pacientes en todo el mundo año tras año", explicó el profesor Gibbs. "Obviamente, todavía no sabemos si esta combinación de quimioterapia y radioterapia tendrá éxito en el tratamiento temprano del CCRm, pero sí sabemos, a partir de datos publicados, que los pacientes con CCRm que ya no responden a la quimioterapia se han beneficiado de la radioterapia interna selectiva (RIS), o SIRT, como se la conoce comúnmente por sus siglas en inglés.

Sirtex ha invertido un total de AUD \$22 millones en sus programas clínicos durante el año fiscal 2014.

Acerca de FOXFIRE y FOXFIRE Global

El principal objetivo de los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global es determinar si hay un beneficio de supervivencia general al agregar radiación dirigida, en forma de microesferas de resina Y-90 SIR-

Spheres, a un régimen de quimioterapia sistémica estándar actual en comparación con aplicar quimioterapia solamente en pacientes con metástasis hepática inoperable proveniente de cáncer colorrectal, con o sin evidencia de metástasis fuera del hígado. En ambos estudios, el régimen de quimioterapia usado es FOLFOX (oxaliplatino y 5FU y leucovorina), con o sin los agentes biológicos bevacizumab o cetuximab, recetados a discreción de los investigadores.

Los estudios FOXFIRE y FOXFIRE Global se diseñaron desde el comienzo para permitir un análisis combinado junto con los datos clínicos del estudio SIRFLOX. El tamaño de la muestra total en los tres estudios combinados será de al menos 1.000 pacientes, lo cual ofrece un poder estadístico adecuado para detectar una diferencia importante desde el punto de vista clínico en la supervivencia general entre el grupo experimental y el grupo de control.

Para obtener más información, visite <http://www.oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> y <http://foxfireglobal.sirtex.com>.

Acerca del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal (CCR o cáncer de colon) se produce cuando se desarrollan células cancerígenas en el colon o recto del paciente. Es el tercer tipo de cáncer más común en todo el mundo y representa el 10% de todos los cánceres. En 2012, se diagnosticaron aproximadamente 1,4 millones de casos nuevos en el mundo y 694.000 muertes producidas por el cáncer se atribuyeron al CCR^[1].

Los principales tratamientos del CCR son la cirugía, la radiación y la quimioterapia. Sin embargo, aún con los mejores tratamientos, el CCR puede extenderse (o hacer metástasis) a otras partes del cuerpo, resultando en cáncer colorrectal metastásico o CCRm. Aproximadamente el 50 por ciento de los pacientes recibirán un diagnóstico de CCRm ya sea en el momento del diagnóstico inicial o debido a la reaparición de la enfermedad. El hígado es el sitio más frecuente del CCRm y desafortunadamente en la mayoría de los casos no se puede operar cuando se diagnostica debido al grado avanzado de la enfermedad. La falla hepática debido al crecimiento descontrolado de las metástasis en el hígado es la causa de muerte eventual más común.

Acerca de las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres son un dispositivo médico utilizado en oncología intervencionista para administrar Radioterapia Interna Selectiva o SIRT (por sus siglas en inglés, también conocida como radioembolización), una tecnología comprobada para tumores hepáticos inoperables que administra dosis sustanciales de radiación dirigidas directamente al cáncer. En un tratamiento mínimamente invasivo, se inyectan millones de microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres en el hígado a través de un catéter. Una vez en el hígado, las microesferas se dirigen selectivamente a los tumores hepáticos y administran una dosis de radiación interna hasta 40 veces mayor que la radioterapia convencional, pero sin afectar el tejido hepático sano adyacente.

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres, fabricadas por Sirtex Medical Limited, están aprobadas en Australia, la Unión Europea (Mercado CE), Argentina (ANMAT), Brasil, Suiza, Turquía y varios países en Asia, tales como India, Corea, Singapur y Hong Kong, para el tratamiento de tumores hepáticos que no se pueden extraer mediante una cirugía.

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres también cuentan con la Aprobación total Previa a la Comercialización (PMA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y se indican en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos que no se pueden extirpar en casos de cáncer colorrectal primario en combinación con quimioterapia arterial intrahepática usando floxuridina. Además, las microesferas SIR-Spheres se utilizan en países como Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia.

Disponibles en más de 700 centros de tratamiento, se han suministrado más de 45.000 dosis de microesferas SIR-Spheres en todo el mundo.

Acerca de Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) es una compañía global de productos médicos con sede en Australia que trabaja para mejorar el resultado del tratamiento de las personas con cáncer. Nuestro producto líder actual es una radioterapia dirigida para el cáncer hepático llamada microesferas SIR-Spheres. Se han suministrado más de 45.000 dosis para tratar pacientes con cáncer hepático en más de 700 centros médicos en más de 30 países. Para obtener más información visite <http://www.sirtex.com>.

SIR-Spheres® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referencias:

[1]. Informe mundial sobre el cáncer, 2014; Ginebra, OMS: 2014.

CONTACTO: Para obtener más información, contacte a: Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET o irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115