



Sirtex เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง FOXFIRE และ FOXFIRE Global

วัตถุประสงค์หลักคือ การรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยกว่า 1,000 ราย เพื่อประเมินอัตราการรอดชีวิตโดยรวมจากการนำ SIR-Spheres(R) Y-90 Resin Microspheres มาใช้ร่วมกับการทำเคมีบำบัดที่เป็นการรักษาพื้นฐาน เพื่อรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ไม่สามารถผ่าตัดได้

ชนิดนี้--30 ม.ค.--ฟิอาร์ทนิวส์ไวร์/อินโฟเคสท์ Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง FOXFIRE และ FOXFIRE Global ซึ่งเป็นโครงการทดลองขนาดใหญ่ในศูนย์วิจัยหลายแห่ง โดยเป็นการทดลองทำรังสีบำบัดในตับด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัด เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย (mCRC) ประเภทที่ไม่สามารถผ่าตัดได้กว่า 560 ราย

ข้อมูลจากการทดลอง FOXFIRE และ FOXFIRE Global จะถูกผนวกรวมเข้ากับผลการวิจัยผู้ป่วย 500 รายในการทดลอง SIRFLOX เพื่อสร้างฐานข้อมูลผู้ป่วยมากกว่า 1,000 ราย ซึ่งถือว่ามีแนวโน้มเชื่อถือทางสถิติมากพอที่จะใช้ประเมินว่า การนำ SIR-Spheres Y-90 Resin Microspheres มาใช้ร่วมกับการทำเคมีบำบัด จะช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตโดยรวมของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจายสุดับได้อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ เมื่อเทียบกับการทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว โดยคาดว่าจะทราบผลการวิจัยทั้งหมดนี้ในช่วงครึ่งแรกของปี 2560

“เรามีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่การรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง FOXFIRE และ FOXFIRE Global เสร็จสมบูรณ์อย่างรวดเร็วเช่นนี้” กิลแมน หว่อง ซีอีโอของ Sirtex Medical Limited กล่าว “การประกาศผลการทดลอง SIRFLOX ยังคงเป็นเป้าหมายหลักของเรา อย่างไรก็ตาม การที่เราได้ผู้ป่วยมาร่วมในโครงการวิจัยทั้งสามเรียบร้อยแล้วนั้น เปิดโอกาสให้เราได้แสดงถึงบทบาทความสำคัญของ SIR-Spheres microspheres ในการรักษาผู้ป่วยโรค mCRC ซึ่งมักมีอาการแย่ลงเพราะเนื้องอกในตับ ทั้งนี้ เราขอขอบคุณคณะแพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยและครอบครัว ที่มีส่วนทำให้ความพยายามนี้กลายเป็นความจริง”

การทดลอง FOXFIRE ซึ่งมีผู้ป่วยเข้าร่วมกว่า 360 รายในศูนย์โรคมะเร็ง 32 แห่งในสหราชอาณาจักร ริเริ่มขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี 2551 โดย Oxford Oncology Clinical Trials Office (OCTO) ร่วมกับ UK National Cancer Research Institute และได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยอ็อกซ์ฟอร์ด อีกทั้งได้รับเงินสนับสนุนจาก Bobby Moore Fund for Cancer Research UK, Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC) Network และ Sirtex

สำหรับผู้นำการวิจัย FOXFIRE ประกอบไปด้วยศาสตราจารย์ริกกี ชาร์มา นักวิทยาศาสตร์คลินิกจาก Oxford University Hospitals NHS Trust และดร.ฮาร์พรีต วาซาน นักวิทยาศาสตร์และผู้เชี่ยวชาญด้านการอ่านฟิล์มจาก Imperial College Healthcare, Hammersmith Hospital ในลอนดอน

“แม้ว่าจะมีความก้าวหน้าอย่างมากในการรักษาโรคด้วยเคมีบำบัดและยาชีวบำบัด แต่การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักที่แพร่กระจายไปยังตับนั้น ยังคงเป็นปัญหาท้าทายที่ยิ่งใหญ่ในวงการเนื้องอกวิทยา” ศาสตราจารย์ชาร์มา กล่าว “สำหรับมะเร็งทวารหนัก การรักษาโรคด้วยรังสีบำบัดควบคู่กับเคมีบำบัดเป็นขั้นตอนการรักษาพื้นฐานอยู่แล้ว แต่การรักษาด้วยวิธีเดียวกันนี้เป็นเรื่องยาก เนื่องจากเนื้อเยื่อตับนั้นไวต่อรังสีบำบัดมาก การทดลองทางคลินิกครั้งนี้ได้ผสมผสานการทำรังสีบำบัดที่มีความปลอดภัยเข้ากับการทำเคมีบำบัดที่เป็นการรักษาพื้นฐาน และการที่เรามีผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองกว่า 1,000 รายนั้น ถือเป็นอีกก้าวที่สำคัญที่จะบ่งชี้ว่าการรักษาด้วยวิธีร่วมกันมีประสิทธิภาพเหนือกว่าการทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียวหรือไม่”

ดร.วาซาน กล่าวเสริมว่า “นี่เป็นสาเหตุที่ทำให้เราต้องทดลองใช้รังสีบำบัดในตับด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres กับผู้ป่วย และการเสริมเส้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง FOXFIRE ก็ถือเป็นความคืบหน้าครั้งสำคัญ เพื่อประเมินว่าการใช้รังสีบำบัดแบบเน้นเฉพาะจุดควบคู่กับการทำเคมีบำบัดซึ่งเป็นการรักษาพื้นฐาน จะสามารถเพิ่มอัตราการรอดชีวิตโดยรวมของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ประเภทแพร่กระจายไปที่ตับได้หรือไม่”

ด้านการทดลอง FOXFIRE Global ซึ่งมีผู้ป่วยเข้าร่วมกว่า 200 ราย และได้รับเงินสนับสนุนจาก Sirtex ถือกำเนิดขึ้นเมื่อปี 2556 ภายในกลุ่มเครือข่ายศูนย์ปฏิบัติการกว่า 80 แห่งในออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ เอเชียแปซิฟิก อิสราเอล ยุโรปตะวันตก และสหรัฐอเมริกา

ผู้นำการวิจัย FOXFIRE Global คือ ศาสตราจารย์ปีเตอร์ กิบส์ ซึ่งดำรงตำแหน่งรองศาสตราจารย์ประจำแผนกเนื้องอกวิทยา โรงพยาบาล Royal Melbourne Hospital และ Western Hospital ในเมลเบิร์น ประเทศออสเตรเลีย

“การทำวิจัยทั้งสามโครงการให้เสร็จสมบูรณ์นับเป็นภาระที่ยิ่งใหญ่ไม่น้อยไปกว่าความจำเป็นในการหาวิธีที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นในการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักที่แพร่กระจายไปยังตับ ซึ่งเป็นอวัยวะที่มะเร็งลำไส้มักแพร่กระจายไปถึงมากที่สุดและส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหลายแสนคนทั่วโลกในทุกๆปี” ศาสตราจารย์กิบส์ กล่าว “ปัจจุบันเรายังไม่ทราบอย่างแน่ชัดว่า การผสมผสานการรักษาแบบเคมี-รังสี จะประสบความสำเร็จในการรักษาโรค mCRC หรือไม่ แต่เราทราบจากข้อมูลที่เคยมีการเผยแพร่ว่า ผู้ป่วยโรค mCRC ซึ่งไม่ตอบสนองต่อเคมีบำบัด ได้รับประโยชน์จากการทำรังสีบำบัดเฉพาะจุด หรือที่รู้จักกันในวงกว้างในชื่อ SIRT”

ในปีงบประมาณ 2557 Sirtex ได้ทุ่มเงินลงทุนในโครงการวิจัยทางคลินิกต่างๆ เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 22 ล้านดอลลาร์ออสเตรเลีย

เกี่ยวกับ FOXFIRE และ FOXFIRE Global

โครงการวิจัย FOXFIRE และ FOXFIRE Global มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อประเมินว่าการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุดด้วย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ร่วมกับการทำเคมีบำบัดซึ่งเป็นการรักษาพื้นฐาน จะช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตโดยรวมหรือไม่ เมื่อเทียบกับการทำเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว

ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักที่แพร่กระจายไปยังตับประเภทที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ ไม่ว่าจะมีการแพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆนอกเหนือจากตับหรือไม่ สำหรับเคมีบำบัดที่ใช้ในโครงการวิจัยทั้งสองคือ FOLFOX (oxaliplatin plus 5FU และ leucovorin) โดยมีทั้งใช้ร่วมกับและไม่ใช้ร่วมกับยา bevacizumab หรือ cetuximab (จ่ายตามดุลยพินิจของผู้ทดสอบ)

โครงการวิจัย FOXFIRE และ FOXFIRE Global

ได้รับการออกแบบมาตั้งแต่ต้นให้สามารถนำข้อมูลไปวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลที่ได้จากการวิจัย SIRFLOX โดยโครงการทั้งสามมีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยกว่า 1,000 ราย

ซึ่งถือว่ามีค่าน่าเชื่อถือทางสถิติมากพอที่จะประเมินความแตกต่างของอัตราการรอดชีวิตโดยรวมระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม สามารถรับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> และ <http://foxfireglobal.sirtex.com>

เกี่ยวกับโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก

มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก (CRC หรือมะเร็งลำไส้) เกิดขึ้นจากเซลล์มะเร็งที่ก่อตัวขึ้นในลำไส้ใหญ่หรือทวารหนักของผู้ป่วย และเป็นโรคมะเร็งที่พบได้มากที่สุดเป็นอันดับ 3 ของโลก หรือคิดเป็นสัดส่วนราว 10% ของมะเร็งทั้งหมด โดยในปี

2555 มีผู้ป่วยโรคนีเพิ่มขึ้นราว 1.4 ล้านรายทั่วโลก และมีผู้เสียชีวิตราว 694,000 รายจากมะเร็งประเภทนี้ [1]

การผ่าตัด รังสีบำบัด และเคมีบำบัด ถือเป็นวิธีการรักษามะเร็งลำไส้ที่ใช้อย่างแพร่หลาย อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะได้รับการรักษาเป็นอย่างดี มะเร็งลำไส้ก็ยังสามารถแพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆของร่างกายจนก่อให้เกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักระยะแพร่กระจาย หรือ mCRC ซึ่งผู้ป่วยราว 50% จะถูกวินิจฉัยว่าเป็น mCRC จากการวินิจฉัยครั้งแรกหรือไม่ก็หลังโรคกลับมากำเริบใหม่ โดย mCRC มักแพร่กระจายไปยังตับมากที่สุด และโชคร้ายที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถผ่าตัดได้เนื่องด้วยการแพร่กระจายของเชื้อมะเร็ง ทั้งนี้ภาวะด้นล้มเหลวที่เกิดขึ้นจากการก่อตัวของเชื้อมะเร็งจนเกินระดับความคั้นนั้น เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตในที่สุด

เกี่ยวกับ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ใช้สำหรับการบำบัดรักษาแบบ SIRT (หรือที่เรียกว่าการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีใหม่ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ ด้วยการปล่อยรังสีอย่างเข้มข้นในปริมาณที่ต้องการสู่ก้อนมะเร็งโดยตรง ซึ่งเป็นวิธีการรักษาที่ทำให้เกิดบาดแผลเพียงน้อยนิด โดย SIR-Spheres microspheres หลายล้านอนุภาคจะถูกฉีดผ่านสายสวนเข้าไปในตับเพื่อจัดการกับเนื้อร้ายในตับ และสามารถปล่อยรังสีปริมาณมากกว่าการฉายรังสีทั่วไปถึง 40 เท่า ขณะที่ไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อตับใกล้เคียงที่ยังมีสภาพดี

SIR-Spheres microspheres ซึ่งผลิตโดยบริษัท Sirtex Medical Limited ได้รับการรับรองให้ใช้ในออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล สวิตเซอร์แลนด์ ตุรกี และอีกหลายประเทศในเอเชียอย่างอินเดีย เกาหลีใต้ สิงคโปร์ และฮ่องกง เพื่อรักษามะเร็งตับที่ไม่สามารถผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายได้

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังผ่านการรับรอง PMA จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine นอกจากนี้ยังมีการนำไปใช้ในหลายประเทศ เช่น อิสราเอล มาเลเซีย นิวซีแลนด์ ไต้หวัน และประเทศไทย

ปัจจุบัน SIR-Spheres microspheres มากกว่า 45,000 โดส ได้ถูกนำไปใช้ในศูนย์บำบัดรักษามากกว่า 700 แห่งทั่วโลก

เกี่ยวกับ Sirtex Medical Limited

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) เป็นธุรกิจเฮลท์แคร์สัญชาติออสเตรเลียระดับแนวหน้าของโลกที่มุ่งยกระดับการรักษามะเร็งตับของผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผลิตภัณฑ์เด่นของบริษัทคือรังสีบำบัดเฉพาะจุดอย่าง SIR-Spheres microspheres โดยมีการส่งมอบไปแล้วมากกว่า 45,000 โดส เพื่อใช้รักษามะเร็งตับในศูนย์การแพทย์กว่า 700 แห่งในกว่า 30 ประเทศ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถรับชมได้ที่ <http://www.sirtex.com>

SIR-Spheres(R) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

อ้างอิง

1) World Cancer Report, 2014; Geneva, WHO: 2014.

แหล่งข่าว: Sirtex Medical Limited

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อ: Iga Rawicka, Sirtex: +48 600 600 166 CET หรือ irawicka@sirtex-europe.com

985-EUA-0115