



Las nuevas Directrices para el Tratamiento del Cáncer Biliar de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) indican la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas de Y-90 como opción para el tratamiento posterior a la quimioterapia del colangiocarcinoma intrahepático (iCCA)

Sydney, Australia (11 de octubre de 2016)

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) anunció hoy que la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) ha indicado el uso de SIRT mediante microesferas de itrio-90 (Y-90) como opción para el tratamiento del colangiocarcinoma intrahepático (iCCA), una forma de cáncer de hígado primario que se inicia en el conducto biliar, la red ramificada de delgados tubos que conducen la bilis para la digestión de la grasa del hígado al intestino delgado.¹

Las nuevas directrices de la ESMO sobre cánceres biliares fueron publicadas en septiembre de 2016 como suplemento a los *Annals of Oncology*.¹ Su autor principal, el Profesor Juan Valle del Departamento de Oncología Médica del Christie NHS Foundation Trust, Universidad de Manchester, UK, declara que el uso de la radioterapia interna selectiva (SIRT), que es también conocida como radioembolización, "se puede considerar en pacientes con iCCA inoperable, generalmente después de la quimioterapia de primera línea."

La inclusión por parte de la ESMO de la SIRT para el tratamiento de iCCA se basó en la revisión realizada por la ESMO de un análisis agrupado de 12 estudios con un total de 298 pacientes que fue publicado en la revista *European Journal of Surgical Oncology* en 2015 por el Dr D. P. Al-Adra de la Universidad de Edmonton, Canadá, y otros.² Estos datos mostraron una supervivencia global media de 15,5 meses y una tasa de respuesta al tratamiento del 28% en pacientes tratados con SIRT.

Además, las nuevas directrices de la ESMO para cánceres biliares llaman especialmente la atención a un subconjunto de estudios en el análisis agrupado de SIRT, especificando que, "de manera significativa, en 7/73 (10%) pacientes en tres estudios seleccionados, la enfermedad fue convertida a resecable, remarcando la importancia de la reevaluación de los pacientes en el equipo multidisciplinario en caso de una buena respuesta a cualquier tratamiento."

El Dr. David N. Cade, Director Médico de Sirtex Medical Limited, declaró: "Estamos encantados de ver citadas las microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 en las nuevas directrices de la ESMO como una importante opción posterior a la quimioterapia para pacientes con iCCA localmente avanzado o metastásico, dado que no existe ningún estándar asistencial actual para estos pacientes más allá del tratamiento de primera línea con CIS-GEM o GEM por sí solo. Creemos que éstas son las primeras directrices clínicas internacionales que indican a la SIRT como una opción de tratamiento para pacientes con iCCA."

La mayoría de los pacientes con iCCA son diagnosticados relativamente tarde en el curso de su enfermedad, y por lo tanto no son elegibles inmediatamente para una resección quirúrgica potencialmente curativa. El hecho de que incluso una pequeña parte de estos pacientes pueden pasar a ser quirúrgicamente operables sugiere que SIRT puede ofrecer una esperanza real para ellos.

El Dr. Cade añadió que "los resultados relativamente favorables para pacientes de iCCA tratados con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 después de un fracaso de la quimioterapia animaron a Sirtex a realizar un estudio controlado aleatorio en el marco del tratamiento de primera línea para iCCA. El estudio SIRT en colangiocarcinoma (SIRCCA) examina el papel de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 seguidas de la quimioterapia de primera línea que representa el estándar asistencial para iCCA, comparado con la quimioterapia como tratamiento exclusivo.

SIRCCA se está realizando en unos 30 centros en Australia y varios países europeos, incluyendo Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Holanda y el Reino Unido.

Acerca del colangiocarcinoma

A pesar de ser relativamente raro, el colangiocarcinoma es la segunda forma más frecuente de cáncer de hígado primario en el mundo.³ La forma más común de cáncer de hígado primario, el HCC o carcinoma hepatocelular, representa la segunda causa más frecuente de muerte por cáncer en el mundo.⁴

En los países occidentalizados de Europa, Norteamérica y Australasia, las tasas de incidencia son bajas, con una estimación de entre 0,3 y 3,5 casos anuales por cada 100.000 personas. No obstante, las tasas de incidencia son mucho mayores en partes del mundo donde son comunes las infecciones parasitarias por trematodos en el hígado, que incluye Tailandia, China y Corea. El Noreste de Tailandia muestra la mayor incidencia de colangiocarcinoma del mundo: 90 casos anuales por cada 100.000 personas.¹

Además de las infecciones por trematodos en el hígado, el colangiocarcinoma puede ser causado por daños crónicos en el hígado o el conducto biliar, tales como inflamación crónica (colangitis esclerosante primaria o CEP), quistes coledocales llenos de bilis y cálculos del conducto biliar.⁵

La resección quirúrgica del tejido canceroso puede representar una cura definitiva cuando un colangiocarcinoma es diagnosticado de forma temprana. Para los pacientes diagnosticados en un estado posterior de la enfermedad, la quimioterapia con gemcitabina y cisplatino (una combinación conocida como CIS-GEM) es el tratamiento inicial elegido, considerándose SIRT ahora como una opción para la siguiente línea de terapia

La forma intrahepática del colangiocarcinoma (iCCA) cubierta en las nuevas directrices de la ESMO es uno de tres tipos de la enfermedad que son diferenciados por los médicos, principalmente en base a la ubicación de la enfermedad dentro del órgano afectado. Las otras dos formas son el colangiocarcinoma perihilar (pCCA) y el colangiocarcinoma distal (dCCA).¹

Acerca del estudio "La radioterapia interna selectiva en colangiocarcinoma (SIRCCA)"

SIRCCA, que iniciará el reclutamiento de pacientes a finales de 2016, es un estudio clínico aleatorio para pacientes con colangiocarcinoma intrahepático (iCCA), una forma de cáncer de

hígado primario que tiene su origen en el conducto biliar, una red de ramificaciones de delgados tubos que comienzan en los segmentos del hígado y conducen la bilis para la digestión de la grasa al intestino delgado. El estudio SIRCCA, patrocinado por Sirtex, está diseñado para comparar los efectos del tratamiento de pacientes con iCCA mediante la secuencia de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 seguidas de la quimioterapia de cisplatino más gemcitabina (CIS-GEM), que representa el estándar asistencial, frente a la quimioterapia solo con CIS-GEM.

Los criterios clave para la elegibilidad de pacientes son colangiocarcinoma intrahepático inoperable limitado al hígado o predominantemente en el hígado, que no hayan recibido ninguna quimioterapia previa, con una función sanguínea, hepática y renal adecuada, y con un buen estado de salud global (definido como estado funcional ECOG 0 o 1; ECOG 0 significa plenamente activo, mientras ECOG 1 conlleva una restricción a nivel de las actividades físicamente agotadoras, pero con la capacidad de realizar trabajos domésticos ligeros o trabajo de oficina).

SIRCCA reclutará 180 pacientes en más de 30 centros de tratamiento en Australia y varios países europeos, incluyendo Bélgica, Francia, Alemania, Italia, España, Holanda y el Reino Unido. Los principales investigadores del estudio SIRCCA son el Dr. Harpreet Wasan, Hammersmith Hospital, Imperial College, Londres/Reino Unido, y el Prof. Jordi Bruix, Hospital Clínic de Barcelona, España. Más información sobre SIRCCA se encuentra en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02807181>.

Acerca de SIRT

La radioterapia interna selectiva (SIRT), conocida también como radioembolización, es una terapia dirigida al hígado para el tratamiento de tumores hepáticos inoperables, por lo cual las nuevas Directivas de la ESMO especifican su uso para el tratamiento de colangiocarcinomas dentro del hígado.¹ SIRT es administrada por radiólogos intervencionistas especialmente formados al efecto. Se utiliza un microcatéter para liberar millones de microesferas radioactivas en la arteria hepática, desde donde se conducen a las arteriolas y quedan alojadas de manera selectiva en la microvasculatura del tumor.

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

Las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para su uso en Argentina, Australia, Brasil, la Unión Europea (marca CE), Suiza, Turquía y varios países de Asia para el tratamiento de tumores hepáticos no operables. En Estados Unidos, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 disponen de una Aprobación de Pre-comercialización (PMA) de la FDA y están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática (IHAC) usando FUDR (floxuridina).

Acerca de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) es un negocio para el cuidado global de la salud con sede en Australia que trabaja para mejorar los resultados de tratamiento en las personas con cáncer. Nuestro principal producto actual, las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90, es una radioterapia dirigida para el cáncer de hígado. Se han suministrado, aproximadamente, 67.000

dosis para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado en más de 1.000 centros médicos de más de 40 países. Para más información visite www.sirtex.com.

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

Para más información, póngase en contacto con:

Bianca Lippert, PhD +49 175 945 80 89 blippert@sirtex.com
Ken Rabin, PhD +48 502 279 244 krabin@sirtex.com

Referencias

1. Valle JW, Borbath I, Khan SA, Huguet F, Gruenberger T & Arnold D, pour le compte du Comité de l'ESMO en charge des Directives. Cancer des voies biliaires : directives de pratique clinique de l'ESMO pour le diagnostic, le traitement et le suivi. *Annales d'oncologie* 2016 ; **27** (add. 5) :v28-v37.
2. Al-Adra DP, Gill RS, Axford SJ *et al.* Treatment of unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma with yttrium-90 radioembolization: a systematic review and pooled analysis. *Eur J Surg Oncol* 2015 ; **41** : 120-127.
3. Tyson GL, El-Serag HB. Risk Factors of Cholangiocarcinoma. *J Hepatol* 2011; **54**: 173–184.
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al.* Globocan 2012. v1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 10/October/2016.
5. NHS Choices. Bile Duct Cancer (cholangiocarcinoma): <http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-bile-duct/Pages/Introduction.aspx>, accessed on 10/October/2016.