

REsect 試驗顯示，接受第一線 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球體治療的轉移性結腸直腸癌患者，有較高的機會接受治療性肝腫瘤切除手術。

SIRFLOX 試驗於第 12 屆歐洲-非洲肝胰膽年會上發表外，試驗中所謂的科醫師盲式評估，指的是針對無法手術切除的結腸直腸癌肝轉移患者，其治療前與治療後之電腦斷層掃描所進行的盲式評估，亦即外科醫師並不曉得哪組病人接受 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球體治療，哪組病人是控制組。

德國美茵茲（2017 年 5 月 24 日）－根據一項獨立肝臟外科醫師國際專家小組的報告¹，選擇性體內放射療法 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體合併以 FOLFOX 為主的化療相較於單獨使用化療，兩者在患者接受治療性肝腫瘤切除手術的可能性，統計學上具有顯著意義。

「我們針對最近報導 SIRFLOX 試驗中的大規模放射資料庫進行盲式評估，比較基礎條件與後續追蹤的情況下接受肝臟切除手術的可能性，」 Benjamin Garlipp 博士表示；Benjamin Garlipp 博士是 REsect 試驗的主要作者，也是德國馬德堡 Otto-von-Guericke-Universität 的肝臟外科醫師。

「從 SIRFLOX 試驗中我們發現，雖然從基礎條件到後續追蹤，單純接受化療以及化療合併 SIRT 的治療方法，二者在手術切除可能性上都有所增加，但接受合併治療的患者，其接受手術切除的可能性更為顯著（ $p<0.0001$ ）－與只接受化療的患者中，只有 28.9%可以進行切除手術，相對的，在合併治療的患者中，則有 38.1%的患者在後續追蹤，根據其肝臟電腦斷層掃描結果，顯示可進行肝切除手術。這是相當重要的發現，因為手術切除是這些患者有機會治癒癌症的主要治療方法，而且，越來越多的證據顯示，這個療法可以延長患者生命，即使多數患者最終仍會面臨癌症復發。」

針對 SIRFLOX 試驗中的 472 例患者，REsect 外科醫師針對患者的治療前與治療後之肝臟電腦斷層掃描進行評估，其中 228 名患者接受第一線 mFOLFOX6 化療（± bevacizumab），244 名患者則接受化療加 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體的合併性治療^{1,2}。兩組患者在基礎條件上，肝轉移患者的切除可能性並無顯著差異（11.0% 比 11.9%； $p=0.775$ ）。在第二次分析中，在基礎條件上被認為無法以手術切除的患者中，Y-90 樹脂微球體合併化療的患者接受肝轉移切除手術的人數比只接受化療組的患者明顯增多（31.2% 比 22.7%； $p<0.0001$ ）。¹

REsect 試驗由 14 位肝胰膽（Hepato-Pancreato-Biliary，簡稱 HPB）外科醫師小組進行，這些外科醫師分別來自比利時、法國、德國、義大利、荷蘭、西班牙、英國及美國的頂尖醫學中心

¹。五名外科醫師執行獨立的盲式分析，隨機從 472 個案例中挑選 100 個基礎條件後續追蹤的 CT scan 進行分析。三名外科醫師獨立工作，逐次對 22-25 例剩餘掃描進行盲式分析；三名外科醫師是隨機從 REsect 小組的其他九名成員中挑選。檢閱者不知道患者的身份、就診（基礎條件或後續追蹤）、治療與臨床資料，也不知道其他檢閱者的評估。患者是否可接受肝切除手術以多數決（5 名外科醫師中有 3 名以上外科醫師贊同，或 3 名外科醫師中有 2 名以上外科醫師贊同）決定。

「身為外科醫師，我總是希望能提供轉移性結腸直腸癌患者可治癒的肝腫瘤切除手術療法。我們知道，在許多轉移性結腸直腸癌患者中，肝臟是唯一有腫瘤沉積的器官，能將患者從無法手術切除的階段轉為可能以手術治癒疾病的階段，這對患者有很大影響。這項回顧性的分析顯示，SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體，對於多數這類患者而言，可能幫助他們接受手術切除治療，」 Garlipp 博士強調。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體選擇性體內放射療法是什麼？

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體選擇性體內放射療法是一種經核准的治療法，用來治療無法手術切除的肝腫瘤。它是一種微創療法，直接將高劑量的 β 輻射輸送至腫瘤位置。介入放射科醫師對患者施用此類選擇性體內放射療法，透過導管將數百萬顆放射性樹脂微球體（直徑 20-60 微米）注入供應腫瘤血液的肝動脈當中。利用供應腫瘤的血液，這些微球體可以鎖定肝腫瘤以高於傳統放射治療 40 倍劑量的輻射殺死腫瘤，同時保護健康的組織完好無損。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體已獲得阿根廷、澳洲、巴西、歐盟（CE Mark）、瑞士、土耳其、和亞洲幾個國家的核准，用於治療無法手術切除的肝腫瘤。SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體已獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）完整的上市前許可（PMA），並指定用於治療大腸癌腫瘤轉移至肝臟而無法手術切除，以化療藥物 FUDR（floxuridine）進行肝動脈化療（IHAC）的肝癌患者。

關於 Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) 是一家位於澳洲的全球性醫療企業，致力於提升癌症患者的治療成果。我們目前的領先產品為肝癌標靶放射治療，稱為 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球體。我們已在全球 40 多個國家，超過 1060 家醫療中心，提供約 73,000 劑藥劑治療肝癌患者。詳細資訊，請造訪：www.sirtex.com

SIR-Spheres® 是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的註冊商標。

– 結束 –

詳情請洽：

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical: blippert@sirtex.com +49 175 9458089
Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical: krabin@sirtex.com +48 50227 9244

參考文獻：

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy $\pm$ Y90-RadioEmbolization. *12th Biennial European-African Hepato-Pancreato-Biliary Association (E-AHPBA Congress) 2017*; Abs. FP 15.08.
2. van Hazel GA *et al.* SIRFLOX: Randomized phase III trial comparing first-line mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) versus mFOLFOX6 (plus or minus bevacizumab) plus selective internal radiation therapy in patients with metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2016; **34**: 1723–1731.

773-EUA-0617