



钇-90 微球选择性体内放射疗法可作为肝内胆管癌化疗后治疗方案

- 上述疗法被列入欧洲肿瘤内科学会新发布的胆道系统癌症指南

美通社-FirstCall 悉尼 2016 年 10 月 11 日电 Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) 今天宣布欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 明确指出, 采用钇-90 (Y-90) 微球的选择性体内放射疗法 (SIRT) 可作为肝内胆管癌 (iCCA) 的治疗方案。肝内胆管癌是一种起源于胆管的原发性肝癌。胆管是将肝脏分泌出的胆汁输送给小肠的薄壁管的分支网络, 胆汁对于脂肪的消化具有重要作用。¹

新的 ESMO 胆道系统癌症指南于 2016 年 9 月以 *Annals of Oncology* (《肿瘤学年鉴》) 副刊的形式发表。¹ 该指南的第一作者胡安-瓦莱 (Juan Valle) 教授就职于英国曼彻斯特大学附属 Christie NHS Foundation Trust (克里斯蒂 NHS 信托基金会) 的肿瘤内科部门。他指出, SIRT (又称放射栓塞疗法) “可用于治疗无法手术切除的肝内胆管癌患者, 通常在一线化疗后进行。”

ESMO 在将 SIRT 列为肝内胆管癌治疗方案之前, 对涉及 298 名患者的 12 项研究的综合分析结果进行了谨慎评估。这份综合分析报告于 2015 年刊登在 *European Journal of Surgical Oncology* (《欧洲外科肿瘤学杂志》) 上, 作者包括加拿大 University of Edmonton (埃德蒙顿大学) 的阿尔-阿德拉博士 (D. P. Al-Adra) 博士等权威人士。² 这些数据显示, 在接受 SIRT 治疗的患者中, 中位总生存期为 15.5 个月, 缓解率达到 28%。

此外, 新发布的 ESMO 胆道系统癌症指南还特别强调了 SIRT 综合分析涵盖的其中一部分研究, 并称“重要的是, 在挑选出的 3 项研究中, 73 位患者中有 7 位 (接近 10%) 出现好转, 变成可接受切除手术, 这突显出为了取得好的治疗效果, 由多学科专家组成的团队对患者进行重新评估是多么重要。”

Sirtex Medical Limited 首席医疗官大卫-凯德 (David N. Cade) 表示: “我们很高兴看到 SIR-Spheres® 钇-90 树脂微球在新的 ESMO 指南中被列为局部晚期或转移性肝内胆管癌患者的一个重要化疗后治疗方案, 对这些患者来说, 目前在顺铂加吉西他滨联合化疗进行一线治疗之外还没有相关的治护标准。”

大多数肝内胆管癌患者在确诊时已是相对晚期的阶段, 因此不适合立即进行可能有效的切除手术。事实上, 甚至只有一小部分患者可以接受切除手术, 从这一点来看, SIRT 有可能是他们真正的希望。

凯德博士补充说道: “肝内胆管癌患者在化疗失败后, 用 SIR-Spheres 钇-90 树

脂微球进行治疗相对比较顺利，这促使 Sirtex 根据肝内胆管癌患者的一线治疗情况来展开随机对照试验。这项肝胆癌 SIRT 研究 (SIRCCA) 以单独采用化疗为对照，分析了在对肝内胆管癌患者进行标准一线化疗后，采用 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球所体现出的疗效。”

SIRCCA 研究目前正在澳大利亚以及比利时、法国、德国、意大利、西班牙，荷兰和英国等多个欧洲国家的 30 多个医疗中心进行。

胆管癌简介

胆管癌虽然相对罕见，却是第二大常见原发性肝癌。³最常见的原发性肝癌是肝细胞癌 (HCC)，也是世界第二大致死性癌症。⁴

在欧洲、北美和澳大利亚等西方国家，这种疾病的发病率较低，估计每年 100,000 人中会出现 0.3-3.5 例。然而，在泰国、中国和韩国等世界上寄生性肝吸虫感染病较常见的地区，发病率要高出很多。泰国东北部是全球胆管癌发病率最高的地区，每年 100,000 人中会有 90 人患上此病。¹

除了肝吸虫感染，胆管癌的病因还包括慢性肝脏或胆管损害，例如慢性炎症（原发性硬化性胆管炎 (PSC)）、胆汁淤积导致的胆总管囊肿和胆管结石。⁵

手术切除癌变组织是对确诊为早期胆管癌的患者采取的一种确定性治疗。对于晚期患者则以顺铂加吉西他滨 (CIS-GEM) 结合化疗为初步治疗方案，SIRT 目前可被用作二线疗法。

在新发布的 ESMO 指南中，医师根据疾病发生的部位，将胆管癌分成三类，肝内胆管癌便是其中之一。其他两种是肝门部胆管癌 (pCCA) 和远端胆管癌 (dCCA)。¹

胆管癌选择性体内放射疗法 (SIRCCA) 研究简介

SIRCCA 研究将于 2016 年末开始招募患者，是针对肝内胆管癌患者进行的随机临床研究。肝内胆管癌是一种起源于胆管的原发性肝癌。胆管是从肝脏部分延伸出来、将胆汁输送给小肠的薄壁管的分支网络，胆汁对于脂肪的消化具有重要作用。由 Sirtex 发起的这项 SIRCCA 研究旨在对肝内胆管癌患者在接受标准的顺铂加吉西他滨 (CIS-GEM) 结合化疗后，用 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球序列进行治疗的效果，与只采用 CIS-GEM 结合化疗的疗效进行对比。

这项研究对患者的要求是无法进行切除手术的肝内胆管癌患者，癌变部位只限于肝脏或绝大部分在肝脏上。这些患者之前没有接受化疗、有足够的血液和肝肾功能，且总体健康状况良好（此标准是 ECOG (东方协作肿瘤组织) 体力状态评分为 0 或 1；ECOG 0 分表示活动能力完全正常，ECOG 1 分表示能从事轻体力活动，包括一般家务或办公室工作，但不能从事较重的体力活动。）

SIRCCA 研究将从澳大利亚以及比利时、法国、德国、意大利、西班牙，荷兰和

英国等多个欧洲国家的 30 多个医疗中心招募 180 名患者。SIRCCA 研究项目的主要负责人包括英国伦敦帝国理工学院附属医院 Hammersmith Hospital 的哈珀利特-瓦桑博士(Harpreet Wasan)和西班牙 Barcelona Clinic 医院的霍尔迪-布吕克斯教授(Jordi Bruix)。有关 SIRCCA 研究的更多信息, 请访问:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02807181>。

选择性体内放射疗法(SIRT)简介

SIRT (又称放射栓塞疗法) 以肝脏为靶向, 用于治疗无法手术切除的肝脏肿瘤, 因此新发布的 ESMO 指南指定其为肝内胆管癌疗法。^[1] SIRT 由经过专门培训的介入放射科医生实施。在治疗过程中, 数以百万计的放射性微球通过一个微导管进入肝动脉, 之后流入小动脉并选择性地作用于肿瘤微血管系统。

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球简介

SIR-Spheres 钇-90 树脂微球已获阿根廷、澳大利亚、巴西、欧盟(获得 CE 标志)、瑞士、土耳其以及亚洲多个国家批准用于治疗无法手术切除的肝脏肿瘤。在美国, SIR-Spheres 钇-90 树脂微球获得美国食品及药物管理局(FDA)的产品上市前许可(PMA), 可与使用氟尿苷的肝动脉内化疗(IHAC)相结合, 用于治疗从原发性结直肠癌转化而来的不能进行切除手术的转移性肝癌。

Sirtex 简介

Sirtex Medical Limited (澳大利亚证券交易所(ASX)代码: SRX) 是一家总部设在澳大利亚的全球性医药公司, 致力于改善肿瘤患者的治疗效果。目前的主打产品是一种针对肝癌的靶向放射治疗产品, 称为 SIR-Spheres 钇-90 树脂微球, 已经约有 67,000 剂该产品向 40 多个国家的 1000 多所医疗中心提供, 用于治疗肝癌患者。详情请访问: <http://www.sirtex.com>。

SIR-Spheres[®]是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd. 的注册商标。

参考文献:

1. Valle JW、Borbath I、Khan SA、Huguet F、Gruenberger T 和 Arnold D, 代表欧洲肿瘤内科学会指南委员会。《Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up》。发表于 2016 年《*Annals of Oncology*》; **27**(Suppl 5): v28-v37.
2. Al-Adra DP、Gill RS 和 Axford SJ 等。《Treatment of unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma with yttrium-90 radioembolization: a systematic review and pooled analysis》。发表于 2015 年《*Eur J Surg Oncol*》; **41**: 120-127.
3. Tyson GL 和 El-Serag HB。《Risk Factors of Cholangiocarcinoma》。发表于 2011 年《*J Hepatol*》; **54**: 173-184.

4. Ferlay J、Soerjomataram I 和 Ervik M 等。Globocan 2012. v1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. 从 2016 年 10 月 10 日起, 该论文可在 <http://globocan.iarc.fr> 上浏览.
5. NHS Choices。《Bile Duct Cancer》(胆管癌): 从 2016 年 10 月 10 日起, 该论文可在 <http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-bile-duct/Pages/Introduction.aspx> 上浏览.

410-EUA-1016

消息来源: Sirtex Medical Limited

详情请联系: Bianca Lippert 博士, 电话: +49-175-945-80-89, 电邮: blippert@sirtex.com; Ken Rabin 博士, 电话: +48-502-279-244, 电邮: krabin@sirtex.com