

**ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจายที่ได้รับ SIR-Spheres®  
Y-90 resin microspheres เป็น first line ในการรักษา  
มีแนวโน้มจะได้รับการผ่าตัดเพื่อโอกาสในการรักษาให้หายขาด  
สูงกว่า ตามผลการศึกษาของ REsect**

การศึกษาการวัดผลซีทีสแกนแบบปิดบังผลลัพธ์ (blinded assessment)  
ก่อนและหลังการรักษาโดยศัลยแพทย์  
ในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ที่เซลล์มะเร็งแพร่กระจายไปยังตับซึ่งก่อนหน้านี้ไม่สามารถ  
รื้อถอนตัดได้ และในการศึกษา SIRFLOX นำเสนอที่ประชุม Annual European-  
African HPB ครั้งที่ 12

ไมนซ์, เยอรมนี (24 พฤษภาคม 2017) – คณะศัลยแพทย์นานาชาติอิสระผู้เชี่ยวชาญโรคตับรายงานว่า  
การเพิ่มการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) โดยใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres  
เข้าไปในในการรักษา first line ด้วยเคมีบำบัดที่ใช้ FOLFOX เป็นฐานนั้น  
สัมพันธ์กับการเพิ่มความเป็นไปได้ในการผ่าตัดเพื่อโอกาสในการรักษาให้หายขาดอย่างมีนัยยะสำคัญ

“เราทำการประเมินฐานข้อมูลรังสีวิทยาจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่มีรายงานการใช้ SIRFLOX  
เมื่อเร็วๆ นี้โดยปิดบังผลลัพธ์  
เพื่อเปรียบเทียบความเป็นไปได้ในการผ่าตัดเพื่อโอกาสในการรักษามะเร็งตับในขั้น baseline และ  
follow-up” นายแพทย์ Benjamin Garlipp ศัลยแพทย์โรคตับที่ Otto-von-Guericke-Universität  
เมืองมัคเดอบวร์ค ประเทศเยอรมนี และผู้วิจัยหลักในการศึกษาของ REsect กล่าว “เราพบว่า  
แม้ความเป็นไปได้ในการผ่าตัดจะเพิ่มขึ้นตั้งแต่ขั้น baseline ไปจนถึง follow-up  
ทั้งในกรณีเคมีบำบัดอย่างเดียว และเคมีบำบัด + SIRT ในการศึกษาของ SIRFLOX  
แต่ความเป็นไปได้ที่เพิ่มขึ้นนั้นเห็นชัดเจนที่สุดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบผสม (combination  
treatment) โดย 38.1% ในจำนวนนี้สามารถเข้ารับการผ่าตัดได้จากผลซีทีสแกนในขั้น follow-up  
เทียบกับผู้ป่วยที่รับรังสีบำบัดเพียงอย่างเดียว ( $p < 0.0001$ ) ซึ่งมีจำนวนเพียง 28.9%  
นี่เป็นข้อค้นพบที่สำคัญ เนื่องจากการผ่าตัดนั้นเป็นวิธีการหลักในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเหล่านี้ให้หายขาด  
และมีหลักฐานจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ บ่งชี้ว่าวิธีนี้สามารถยืดชีวิตผู้ป่วยได้  
แม้สุดท้ายผู้ป่วยส่วนใหญ่จะกลับเป็นซ้ำก็ตาม”

จากผู้ป่วย 472 คนในการศึกษา SIRFLOX ซึ่งศัลยแพทย์ได้ประเมินผลซีทีสแกนก่อนและหลังการรักษา  
มีผู้ป่วย 228 คนรับเคมีบำบัด mFOLFOX6 ( $\pm$  bevacizumab) เป็น first line ในขณะที่อีก 244  
คนได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดผสมกับ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres.<sup>1,2</sup> พบว่าที่ระดับ  
baseline ความเป็นไปได้ในการผ่าตัดรักษาเซลล์มะเร็งที่ลามไปยังตับในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มนั้น  
ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยยะสำคัญ (11.0% ต่อ 11.9% -  $p = 0.775$ ) ในการวิเคราะห์ครั้งที่สอง  
จากกลุ่มผู้ป่วยที่ถูกระบุว่าไม่สามารถรับการผ่าตัดได้ในขั้น baseline นั้น พบว่าผู้ป่วยในกลุ่ม Y-90  
resin microspheres ที่สามารถผ่าตัดเซลล์ที่มะเร็งที่ลามไปยังตับได้  
มีจำนวนมากกว่ากลุ่มที่รับเคมีบำบัดอย่างเดียวอย่างมีนัยยะสำคัญ (31.2% ต่อ 22.7% -  $p < 0.0001$ )<sup>1</sup>

การศึกษาของ REsect ดำเนินการโดยคณะศัลยแพทย์ตับ ตับอ่อน และทางเดินน้ำดี (Hepato-  
Pancreato-Biliary หรือ 14 HPB) จากศูนย์การแพทย์ชั้นนำในเบลเยียม ฝรั่งเศส เยอรมนี อิตาลี  
เนเธอร์แลนด์ สเปน สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา<sup>1</sup>  
ศัลยแพทย์ห้าคนได้ทำการวิเคราะห์ผลสแกนของผู้ป่วย 100 คนในขั้น baseline และ follow-up

แบบเป็นอิสระต่อกันและปิดบังผลลัพธ์ โดยเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยทั้ง 472 ราย ส่วนการวิเคราะห์แบบปิดบังผลลัพธ์ในผลสแกนที่เหลือ จะดำเนินการครั้งละ 22-25 รายโดยศัลยแพทย์สามคนที่ดำเนินการโดยเป็นอิสระต่อกันและเลือกมาแบบสุ่มจากสมาชิกคณะวิจัยอีกเก้าคนที่เหลือ ผู้ตรวจสอบจะถูกปิดบังไม่ให้ทราบข้อมูลระบุตัวตนผู้ป่วย การตรวจเยี่ยมของแพทย์ (ทั้ง baseline และ follow-up) การรักษา และข้อมูลทางคลินิก รวมทั้งไม่ทราบผลการประเมินของผู้ตรวจสอบคนอื่นด้วย ผู้ป่วยจะได้รับการตัดสินใจว่ามีความพร้อมสำหรับการผ่าตัดหรือไม่จากมติเสียงข้างมาก (ศัลยแพทย์ 3 คนหรือมากกว่านั้นจากทั้งหมด 5 คน หรือ 2 คนหรือมากกว่านั้นจากทั้งหมด 3 คน)

นายแพทย์ Garlipp เน้นย้ำว่า "ในฐานะศัลยแพทย์ ผมตั้งเป้าหมายที่จะเสนอทางเลือกการรักษาด้วยการผ่าตัดตับเพื่อโอกาสในการรักษาให้หายขาดด้วย mCRC เสมอ เราเชื่อว่าสำหรับผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจายหลายราย ตับเป็นอวัยวะส่วนเดียวที่มีเซลล์มะเร็ง และการเปลี่ยนสถานะของผู้ป่วยจากที่ไม่สามารถผ่าตัดรักษาโรคได้ก่อนหน้านี้ ให้กลับมามีทางเลือกผ่าตัดเพื่อโอกาสรักษาให้หายขาดอีกครั้งนั้น เป็นสิ่งที่มีผลต่อผู้ป่วยอย่างมหาศาล การวิเคราะห์ย้อนหลังนี้ชี้ว่า SIRT ที่ใช้ Y-90 resin microspheres อาจเป็นวิธีการในการทำให้ผู้ป่วยเหล่านี้สามารถผ่าตัดได้"

### **วิธีการ SIRT โดยใช้อนุภาคเรซินไมโครสเฟียร์เคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90, SIR-Spheres คืออะไร**

วิธีการ SIRT โดยใช้อนุภาคเรซินไมโครสเฟียร์เคลือบสารกัมมันตรังสี Y-90, SIR-Spheres เป็นวิธีการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุญาตแล้วสำหรับการบำบัดรักษาก่อนเนื้องอกที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ เป็นการรักษาโดยการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุดที่ให้ปริมาณการฉายรังสีเบต้าพลังงานสูงปริมาณมาก เข้าไปที่ก้อนเนื้องอกโดยตรง SIRT เป็นวิธีการบำบัดรักษาผู้ป่วยโดยมีนักรังสีวิทยาเข้าร่วมในการฉีดอนุภาคเรซินไมโครสเฟียร์หลายล้านอนุภาค (เส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง 20–60 ไมครอน) ผ่านสายท่อเข้าไปในหลอดเลือดแดงของตับที่ส่งโลหิตให้กับก้อนเนื้องอก โดยการใช้เส้นทางการสับจ่ายโลหิตให้กับเนื้องอก อนุภาคขนาดเล็กจะมุ่งเป้าเฉพาะจุดไปยังก้อนเนื้องอกของตับด้วยปริมาณการฉายรังสีที่สูงกว่าการฉายรังสีทั่วไปถึง 40 เท่า ในขณะที่ไม่ทำลายเนื้อเยื่อดีที่อยู่โดยรอบ

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับการอนุญาตสำหรับการใช้งานในประเทศอาร์เจนตินา ออสเตรเลีย บราซิล และสหภาพยุโรป (CE Mark) สวิตเซอร์แลนด์ ตุรกี และอีกหลายประเทศในภูมิภาคเอเชียเพื่อการบำบัดรักษาก่อนเนื้องอกมะเร็งตับ ในประเทศสหรัฐอเมริกา SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับคำอนุญาตก่อนการวางตลาด (Pre-Market Approval - PMA) จากองค์การอาหารและยา (FDA) และระบุให้เป็นส่วนเสริมสำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดผ่านหลอดเลือดแดงเฮปาทิกในตับ (IHAC) โดยใช้ FUDR (Floxuridine)

### **เกี่ยวกับ Sirtex**

บริษัท SIRTEX MEDICAL จำกัด (ASX: SRX) คือ ธุรกิจด้านสุขภาพระดับโลกซึ่งมีฐานอยู่ที่ประเทศออสเตรเลีย และดำเนินการเพื่อพัฒนาผลลัพธ์การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผลิตภัณฑ์หลักในปัจจุบันของเราคือการใช้รังสีรักษาเฉพาะที่สำหรับมะเร็งตับ ในชื่อ SIR-Spheres Y-90

resin microspheres เราได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์นี้ราว 73,000  
โดสเพื่อรักษาผู้ป่วยมะเร็งระดับที่ศูนย์การแพทย์กว่า 1,060 แห่งใน 40 ประเทศทั่วโลก  
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดเยี่ยมชมที่ [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com)

SIR-Spheres® คือ เครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty จำกัด

– จบ –

**สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อ:**

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

**อ้างอิง:**

1. Garlipp B *et al.* REsect: Blinded assessment of resectability of previously unresectable colorectal cancer liver metastases following chemotherapy ± Y90-RadioEmbolization. *12<sup>th</sup> 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.

799-EUA-0717