

## SIRT approvata per la messa in servizio di routine nell’NHS

**Il Servizio Sanitario Nazionale dell'Inghilterra (NHS England) ha annunciato che la Radioterapia Interna Selettiva (SIRT), tramite l'utilizzo di microsferine con ittrio-90, verrà messa in servizio di routine per i pazienti dell’NHS con cancro coloretale avanzato con metastasi epatiche e nessuna risposta adeguata alla chemioterapia standard**

### Il trattamento sarà disponibile da Aprile 2019

**Londra, 1 Aprile 2019.** L'utilizzo della SIRT nell’NHS è stato valutato dall’NHS England, da gennaio 2014 a marzo 2017, come parte dello schema della Messa in Servizio su Valutazione (CtE) e i risultati sono stati pubblicati dall’Istituto Nazionale per la Salute e l’Eccellenza nella Cura (NICE) in Inghilterra e dall’NHS England a ottobre 2017.

I risultati sono stati pubblicati anche online, sotto forma di un articolo scientifico completo, nella rivista *Clinical Oncology* dal Professor Sharma e i suoi colleghi nel Settembre 2018, il che ha confermato che l'esperienza reale della SIRT nell’NHS è coerente con la letteratura pubblicata.<sup>1</sup>

Dal 2017 l’NHS England ha preso in considerazione la messa in servizio di routine della SIRT concludendo che l'evidenza sulle microsferine in resina "SIR-Spheres®" è sufficiente per fornire la SIRT come trattamento di routine per i pazienti con tumore del colon-retto e metastasi nel fegato, che soddisfano determinati criteri.

Nel documento di Politica di Commissioning Clinico: *Radioterapia Interna Selettiva (SIRT) per tumore del colon-retto metastatico refrattario/intollerante alla chemioterapia (adulti)*, l’NHS England raccomanda che gli adulti con tumore del colon-retto metastatico, refrattario o intollerante alla chemioterapia, che soddisfino tutti i criteri di eleggibilità, possano essere trattati con la SIRT tramite microsferine con ittrio-90.<sup>2</sup>

I pazienti con tumore intestinale avanzato dovranno soddisfare determinati criteri per qualificarsi per il trattamento nell’NHS. I centri epatologici specializzati in Inghilterra che soddisfano i criteri specificati dall’NHS England possono offrire questa procedura di routine.

“La decisione dell’NHS England di mettere in servizio localmente la SIRT a partire da aprile è di enorme sollievo per i pazienti con cancro intestinale con metastasi epatica. In generale, questi pazienti che hanno bisogno di controllare la malattia epatica hanno limitate opzioni di trattamento. A condizione che i pazienti soddisfino i criteri clinici dell’NHS England per la SIRT e siano trattati presso centri medici specializzati in malattie epatiche, è probabile che trovino benefici nel controllo delle metastasi epatiche”, ha dichiarato il **Dr. Harpreet Wasan, Consulente in Oncologia Medica, in Londra. Il Dr. Wasan è stato il ricercatore capo dello studio FOXFIRE della SIRT sulle metastasi epatiche.**

Le metastasi epatiche non sono operabili e la malattia potrebbe non rispondere alle chemioterapie standard. Per i pazienti con altri tipi di cancro che si possono beneficiare della SIRT, come i tumori primari del fegato, le politiche proposte sono ancora in fase di revisione.

I pazienti che non si qualificano per questo trattamento, secondo i criteri dell’NHS, potrebbero ricevere la SIRT partecipando a uno studio clinico, inviando Richieste di Finanziamento Individuali tramite il proprio oncologo o pagando per il trattamento privato.

“Nei centri specializzati possiamo offrire ai pazienti dei trattamenti innovativi, come le microsferine in resina SIR-Spheres Y-90, che è una maniera unica di trattare i tumori del fegato con radioterapia interna senza danneggiare il fegato sano. È una ottima notizia quella di avere ora l’opportunità di discutere questa opzione di trattamento durante le riunioni di equipe

multidisciplinare per tutti i pazienti che potrebbero trarne beneficio (rispettando i criteri di eleggibilità)” ha affermato **il Dr. Jon Bell, Consulente di Radiologia Interventistica presso la Christie NHS Foundation Trust, di Manchester.**

**Il Professor Ricky Sharma, Consulente in Radioterapia Oncologica, Direttore di Radioterapia Oncologica presso la University College di Londra,** ha commentato: “Siamo molto soddisfatti con questo annuncio. Il nostro studio ha confermato che l'esperienza reale della SIRT come trattamento per il cancro nell’NHS è coerente con i dati pubblicati da altri paesi. C'è ancora spazio per migliorare l'accesso a questo trattamento specializzato per i pazienti con una varietà di tumori, non appena il cancro intestinale, e in tutte le nazioni del Regno Unito, non solamente in Inghilterra”.

“La decisione dell’NHS England di finanziare la radioterapia interna per trattare i tumori del fegato è uno sviluppo significativo che offre nuove speranze per i pazienti con cancro intestinale aggressivo. Eravamo molto preoccupati per quei pazienti che necessitavano di trattamento, ma che non potevano finanziarlo privatamente o raccogliere fondi per riceverlo. I pazienti inglesi con tumore epatico metastatico derivato da cancro intestinale, e che hanno esaurito altri trattamenti, ora hanno accesso a un trattamento che può prolungare la loro sopravvivenza, in modo da poter trascorrere più tempo con i propri cari e avere migliore qualità di vita. Questi pazienti hanno poche opzioni di trattamento, pertanto questo è un passo molto importante” ha affermato **Vanessa Hebditch, Direttrice delle Politiche presso il British Liver Trust.**

#### Informazioni sul cancro del colon-retto

Il cancro del colon-retto è il terzo tumore più frequentemente diagnosticato al mondo e la seconda causa principale di morte per cancro, causando annualmente quasi 900.000 decessi.<sup>3</sup>

Più della metà di tutti i pazienti con tumore del colon-retto sono diagnosticati con metastasi, più comunemente nel fegato.<sup>4,5</sup>

#### Che cos'è la SIRT con microsfere in resina SIR-Spheres Y-90?

La SIRT con microsfere in resina SIR-Spheres Y-90 è un dispositivo di prescrizione per il trattamento di tumori epatici inoperabili. È un trattamento minimamente invasivo che concentra alte dosi di radiazioni beta ad alta energia direttamente sui tumori. La SIRT viene somministrata ai pazienti da radiologi interventisti, che infondono milioni di microsfere in resina radioattiva (diametro tra 20 e 60 micron) attraverso un catetere nelle arterie del fegato che forniscono sangue ai tumori. Quando si utilizza l'apporto di sangue dei tumori, le microsfere raggiungono selettivamente i tumori epatici con una dose di radiazioni che è fino a 40 volte superiore alla radioterapia convenzionale, risparmiando il tessuto sano.

Le microsfere in resina SIR-Spheres Y-90 sono state approvate per l'utilizzo in Argentina, Australia, Brasile, Unione Europea (marchio CE), Svizzera, Turchia e in diversi paesi dell'Asia per il trattamento di tumori epatici inoperabili<sup>4</sup>. Negli Stati Uniti le microsfere in resina SIR-Spheres Y-90 hanno l'Approvazione Premarket (PMA) della FDA e sono indicate per il trattamento di tumori epatici metastatici non resecabili del cancro coloretale primario, insieme alla chemioterapia adiuvante con FUDR (floxuridina) nell'arteria intraepatica (AIH).

#### Informazioni sulla Sirtex

La Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) è un'azienda globale del settore sanitario con sede in Australia, impegnata a migliorare gli esiti dei trattamenti nei pazienti affetti da cancro. Il nostro attuale prodotto di punta è una forma di radioterapia mirata per i tumori al fegato chiamata microsfere in resina SIR-Spheres Y-90. Sono già state fornite circa 92.000 dosi per il trattamento

di pazienti affetti da cancro al fegato in più di 1.230 centri medici di oltre 40 Paesi. Per maggiori informazioni, si prega di visitare il nostro sito web [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

SIR-Spheres® è un marchio commerciale registrato della Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

[mediaenquiries@sirtex.com](mailto:mediaenquiries@sirtex.com)

Riferimenti:

1. White J, Carolan-Rees G, Dale M, Morgan HE, Patrick HE, See TC, Beeton EL, Swinson DEB, Bell JK, Manas DM, Crellin A, Slevin NJ, Sharma RA. Analysis of a National Programme for Selective Internal Radiation Therapy for Colorectal Cancer Liver Metastases. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 5 ott 2018. pii: S0936-6555(18)30438-2. doi: 10.1016/j.clon.2018.09.002.
2. Clinical Commissioning Policy: Selective internal radiation therapy (SIRT) for chemotherapy refractory / intolerant metastatic colorectal cancer (adults). NHS England Reference: 170102P - <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/12/Selective-internal-radiation-therapy-for-chemotherapy-refractory-intolerant-metastatic-colorectal-cancer.pdf>. Ultimo accesso: 10 gennaio 2019
3. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2018). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lione, Francia: International Agency for Research on Cancer. Disponibile su: <https://gco.iarc.fr/today>, ultimo accesso [20/02/2019].
4. Adam R, De Gramont A, Figueras J et al. The oncosurgery approach to managing liver metastases from colorectal cancer: a multidisciplinary international consensus. *Oncologist* 2012; 17: 1225–39.
5. Van de Eynde M, Hendlisz A. Treatment of colorectal liver metastases: A review. *Rev Rec Clin Trials* 2009; 4: 56–62