

Selon l'étude REsect, les patients atteints de cancer colorectal métastatique traités en première intention avec les microsphères SIR-Spheres® en résine marquées à l'yttrium-90, ont plus de chance d'être éligibles à une chirurgie potentiellement curative

L'évaluation à l'aveugle par des chirurgiens, des examens TDM en pré et post-traitement de patients atteints de métastases hépatiques initialement non résécables traités dans le cadre de l'étude SIRFLOX a été présentée à la 12^{ème} réunion de l'association Africano-Européenne HBP.

Mainz, Allemagne (24 mai 2017) –L'ajout de la radiothérapie interne sélective (SIRT) avec les microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'yttrium-90 à la chimiothérapie de première intention à base de FOLFOX a été associé à un gain statistiquement significatif en termes de résécabilité potentiellement curative, selon un panel indépendant et international de chirurgiens experts du foie.¹

« Nous avons réalisé une évaluation à l'aveugle de la base de données radiologique complète de l'étude SIRFLOX, récemment présentée, pour comparer la résécabilité potentielle à l'inclusion et au cours du suivi post-traitement », a déclaré le Dr Benjamin Garlipp, principal auteur de l'étude REsect et chirurgien du foie à l'université Otto-von-Guericke, Magdeburg, Allemagne. « Nous avons découvert que si la résécabilité des métastases hépatiques augmente suite au traitement, aussi bien pour le bras chimiothérapie seule que pour le bras chimiothérapie + SIRT de l'étude SIRFLOX, cette augmentation était significativement supérieure pour les patients recevant le traitement combiné – 38,1 % d'entre eux étaient éligibles à une résection d'après l'étude de leurs examens de TDM de suivi, contre 28,9 % des patients traités uniquement par chimiothérapie ($p < 0,0001$). Il s'agit d'une importante découverte, car la résection chirurgicale est le pilier des traitements potentiellement curatifs pour ces patients, et qu'un ensemble croissant de preuves suggère qu'elle peut prolonger leur vie, même si des récurrences de la maladie sont observées dans la plupart des cas. »

Sur les 472 patients de l'étude SIRFLOX dont les examens de TDM pré et post-traitement ont été évalués par les chirurgiens de REsect, 228 avaient été traités en première intention par une chimiothérapie mFOLFOX6 (\pm bevacizumab) et 244 par l'association de la chimiothérapie et des microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'yttrium-90.^{1,2} La proportion de patients atteints de métastases hépatiques résécables à l'inclusion ne présentait pas de différence significative (11,0 % vs. 11,9 % ; $p = 0,775$). Lors d'une seconde analyse, portant uniquement sur les patients jugés non éligibles à une résection à l'inclusion, une proportion significativement supérieure de patients du groupe traité par microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 présentait des métastases hépatiques résécables par rapport à ceux du groupe n'ayant été traité que par chimiothérapie (31,2% vs. 22,7% ; $p < 0,0001$).¹

L'étude REsect a été réalisée par un panel de 14 chirurgiens hépato-biliaires et pancréatiques de centres médicaux de référence situés en Allemagne, en Belgique, en Espagne, aux États-Unis, en France, en Italie, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.¹ Cinq chirurgiens ont réalisé des analyses

indépendantes à l'aveugle de 100 examens de TDM pré et post-traitement sélectionnés au hasard parmi les 472 dossiers à examiner. L'analyse à l'aveugle des autres examens a été réalisée par ensemble de 22–25 dossiers par trois chirurgiens tirés au sort parmi les neuf autres membres du panel REsect et travaillant indépendamment les uns des autres. Lors de l'analyse, ils n'avaient pas accès aux informations concernant l'identité du patient, la visite (inclusion ou suivi), le traitement reçu ou d'autres informations cliniques, ni aux évaluations des autres examinateurs. Chaque patient a été considéré éligible ou non à la résection suivant une règle majoritaire (≥ 3 des 5 chirurgiens ou ≥ 2 des 3 chirurgiens).

« En tant que chirurgien, mon objectif est toujours de proposer l'option d'une chirurgie potentiellement curative par résection aux patients atteints de cancer colorectal métastatique. Nous savons que pour de nombreux patients atteints de cancer colorectal métastatique, le foie est le seul organe à présenter des foyers cancéreux, et faire passer un patient d'un état où la résection de la maladie n'est pas possible à un autre où cela redevient une option a un énorme impact pour les patients. Cette analyse rétrospective suggère que la SIRT avec microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 pourrait permettre de proposer une résection à un plus grand nombre de ces patients », a souligné le Dr Garlipp.

Qu'est-ce que la SIRT avec les microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'yttrium-90 ?

La radiothérapie interne sélective (SIRT) avec les microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'yttrium-90 est un traitement approuvé pour les tumeurs du foie inopérables. Ce traitement mini-invasif délivre une dose élevée de rayonnement bêta directement dans les tumeurs. La SIRT est pratiquée par des radiologues interventionnels, qui délivrent, via un cathéter, des millions de microsphères radioactives en résine (d'un diamètre de 20 à 60 microns) dans les artères du foie qui irriguent les tumeurs. En utilisant l'irrigation sanguine des tumeurs, les microsphères délivrent de manière ciblée une dose de radiation 40 fois supérieure à celle de la radiothérapie conventionnelle, tout en épargnant les tissus sains.

Les microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'Yttrium 90 sont approuvées pour le traitement de tumeurs du foie inopérables en Argentine, en Australie, au Brésil, dans l'Union européenne (marquage CE), en Suisse, en Turquie et plusieurs pays d'Asie. Aux États-Unis, les microsphères SIR-Spheres en résine marquées à l'Yttrium 90 bénéficient d'une homologation de pré-commercialisation (PMA) de la FDA, et sont indiquées pour le traitement de métastases hépatiques non résécables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine (FUDR).

À propos de Sirtex

Sirtex Medical Limited (ASX: SRX) est une société internationale, spécialisée dans la santé, dont le siège social est basé en Australie, qui travaille à améliorer les résultats obtenus chez les personnes atteintes d'un cancer. Actuellement, le produit phare de Sirtex est un traitement de radiothérapie ciblée utilisé dans les tumeurs du foie appelé microsphères SIR-Spheres® en résine marquées à l'yttrium-90. Environ 73 000 doses ont été fournies à plus de 1 060 centres médicaux pour le traitement des patients atteints de tumeurs hépatiques dans plus de 40 pays.

SIR-Spheres® est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

– fin –

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Bianca Lippert, PhD, Sirtex Medical: blippert@sirtex.com +49 175 9458089

Ken Rabin, PhD, Sirtex Medical: krabin@sirtex.com +48 50227 9244

Références :

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.

790-EUA-0717