

07.07.2025 – 17:11 Uhr

SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären von Sirtex Medical erhalten FDA-Zulassung für die Behandlung des inoperablen Leberzellkarzinoms

Woburn, Massachusetts (ots/PRNewswire) -

Erweiterte Indikation macht SIR-Spheres® zur ersten und einzigen Radioembolisationstherapie in den USA, die sowohl zur Behandlung des inoperablen Leberzellkarzinoms als auch des metastasierten Darmkrebses zugelassen ist

[Sirtex Medical \(„Sirtex“\)](#), ein führender Hersteller interventioneller Onkologielösungen, gab heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären für die Behandlung des inoperablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) in den Vereinigten Staaten zugelassen hat. Mit dieser Zulassung ist SIR-Spheres® die einzige Radioembolisationstherapie, die in den USA sowohl für die Behandlung von metastasiertem Darmkrebs (mCRC) in der Leber als auch von HCC zugelassen ist.

HCC ist die häufigste Form von Leberkrebs bei Erwachsenen in den USA, wie die [American Cancer Society](#) mitteilt. Die Radioembolisation – gemeinhin als selektive interne Strahlentherapie (SIRT) bezeichnet – mit SIR-Spheres® verwendet eine personalisierte Dosimetrie, um die optimale Strahlendosis direkt an den Tumor von Patienten mit HCC zu liefern. Diese Zulassung bietet Ärzten mehr Flexibilität bei der Auswahl einer auf die Leber ausgerichteten Therapie, die auf die spezifischen Bedürfnisse und Behandlungsziele der Patienten abgestimmt ist.

„Die erweiterte Indikation macht SIR-Spheres® zur einzigen Y-90-Behandlung, die in den USA sowohl für HCC als auch für mCRC zugelassen ist“, sagte Matt Schmidt, Geschäftsführer von Sirtex. „Dieser Meilenstein spiegelt unser kontinuierliches Engagement für die Bereitstellung flexibler, personalisierter Therapien – mit mehreren täglich verfügbaren Dosierungsoptionen – wider, die es Ärzten ermöglichen, Patienten zu behandeln, wann und wo es am besten funktioniert.“

Dieser regulatorische Meilenstein wird durch die Ergebnisse der DOORwaY90 Studie gestützt, einer prospektiven, multizentrischen, offenen klinischen Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von SIR-Spheres® bei der Behandlung von HCC. An der Studie nahmen 100 Patienten aus 18 US-Zentren teil, wobei 65 Patienten in die vorläufige primäre Wirksamkeitskohorte aufgenommen wurden. DOORwaY90 hat die vordefinierten co-primären Endpunkte erreicht und eine beste Gesamtansprechrate (ORR) von 98,5 % gezeigt, die durch eine unabhängige zentrale Überprüfung ermittelt wurde. Alle auswertbaren Patienten zeigten ein Ansprechen, was auf eine 100%ige lokale Tumorkontrollrate hindeutet. Außerdem lag die mittlere Ansprechzeit (DoR) bei über 300 Tagen. Diese Ergebnisse unterstreichen SIR-Spheres® als eine hochwirksame, auf die Leber gerichtete Therapie mit einem günstigen Sicherheitsprofil.

„Diese Studie bringt den Bereich der Radioembolisation mit reproduzierbaren Dosimetrieergebnissen und einem starken Sicherheitsprofil in Verbindung mit sehr positiven klinischen Ergebnissen voran“, sagte Dr. Armeen Mahvash, Interventionsradiologe am MD Anderson Cancer Center und Co-Principal Investigator der DOORwaY90 Studie. „Dies wird den multidisziplinären Behandlungsteams das Vertrauen geben, SIR-Spheres® für die HCC-Behandlung zu empfehlen.“

Für weitere Informationen und Einzelheiten darüber, wie Sie SIR-Spheres® in Ihre Praxis einbinden können, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Sirtex: info-use@sirtex.com.

Informationen zu SIR-Spheres®

SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären sind für die lokale Tumorkontrolle des inoperablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) bei Patienten ohne makrovaskuläre Invasion, mit Child-Pugh-A-Zirrhose, gut kompensierter Leberfunktion und gutem Leistungsstatus indiziert. Sie sind zudem für die Behandlung von inoperablen metastasierenden Lebertumoren bei primärem kolorektalem Karzinom mit adjuvanter Chemotherapie in der Leberarterie (IHAC) mit FUDR (Floxuridin) angezeigt.

Hinweis: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. In der Gebrauchsanweisung (www.sirtex.com/sir-spheres/risks_adverse-events) finden Sie eine vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Informationen zu Sirtex Sirtex Medical ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Entwicklung minimal invasiver, auf die Leber gerichteter Krebs- und Embolisationstherapien konzentriert. Mit Niederlassungen in den USA, Australien, Europa und Asien liefert Sirtex innovative Lösungen für die interventionelle Onkologie und Embolisation an Ärzte und Patienten weltweit. Das Hauptprodukt des Unternehmens, SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären, ist derzeit das einzige von der FDA zugelassene Produkt in den Vereinigten Staaten, das sowohl für die Behandlung des Leberzellkarzinoms (HCC) als auch des metastasierten Kolorektalkarzinoms (mCRC) indiziert ist. Weitere Informationen finden Sie auf www.sirtex.com.

APM-US-010-06-25

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/926923/Sirtex_Medical_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sir-spheres-y-90-harz-mikrospharen-von-sirtex-medical-erhalten-fda-zulassung-fur-die-behandlung-des-inoperablen-leberzellkarzinoms-302498969.html>

Pressekontakt:

Jesse Hansen,
Telefon: 781-721-3880,
E-Mail: jesse.hansen@sirtex.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100102447/100933277> abgerufen werden.