

FDA genehmigt revolutionäre Therapie gegen Leberkrebs in den USA!

Sirtex Medical erhält FDA-Zulassung für SIR-Spheres® Y-90 zur Behandlung von inoperablem Leberzellkarzinom. Erfahren Sie mehr!



USA - Am 7. Juli 2025 erhält Sirtex Medical die FDA-Zulassung für die SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären. Dies stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung des inoperablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) und des metastasierten Darmkrebses (mCRC) dar. Mit dieser Zulassung ist SIR-Spheres® die erste und einzige Radioembolisationstherapie, die in den USA für diese Indikationen anerkannt wurde, wie **ots.at** berichtet.

Hepatozelluläres Karzinom ist die häufigste Form von Leberkrebs bei Erwachsenen in den USA. Die Therapie nutzt eine personalisierte Dosimetrie, um die Strahlendosis gezielt direkt an den Tumor im Lebergewebe zu liefern. Dieser innovative

Ansatz ermöglicht Ärzten, ihre Behandlungsstrategien flexibler auf die spezifischen Bedürfnisse ihrer Patienten abzustimmen.

Ergebnisse und Studien

Die Zulassung wurde durch die DOORwaY90-Studie unterstützt, eine multizentrische klinische Studie, die 100 Patienten aus 18 US-Zentren einbezog. Diese Studie erzielte eine beeindruckende Gesamtansprechrate von 98,5 % und eine lokale Tumorkontrollrate von 100 %. Die mittlere Ansprechzeit betrug über 300 Tage. Für Patienten ohne makrovaskuläre Invasion, einem Child-Pugh-A-Zirrhose-Status und einer gut kompensierten Leberfunktion sind die SIR-Spheres® zugelassen. Das Produkt ist auch bei inoperablen metastasierenden Lebertumoren bei primärem kolorektalem Karzinom in Kombination mit adjuvanter Chemotherapie zugelassen.

In den letzten zwei Jahrzehnten wurden inert Mikrosphären mit Radionukliden für die selektive intrahepatische Radiotherapie (SIRT) entwickelt. Diese Technik zielt darauf ab, hohe Strahlungsdosen direkt an Lebertumoren abzugeben, indem die Mikrosphären in die Leberkapillaren über die Leberarterie injiziert werden. Wie in [pmc.ncbi.nlm.nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov) beschrieben, ist die selektive Bestrahlung eine vorteilhafte Behandlungsoption, da die Lebertumoren bevorzugt über die Leberarterie mit Blut versorgt werden, was eine gezielte Behandlung ermöglicht und die Strahlenbelastung des nicht-tumorösen Lebergewebes minimiert.

Therapeutische Alternativen und zukünftige Entwicklungen

Die aktualisierte S3-Leitlinie zu hepatozellulären und biliären Karzinomen empfiehlt SIRT als Therapiealternative zur transarteriellen Chemoembolisation für Patienten mit erhaltener Leberfunktion im frühen und intermediären Stadium. Diese Ansätze haben sich durch neue Studien, einschließlich der

DOSISPHERE-01- und LEGACY-Studie, als effektiv erwiesen. Dabei zeigen die Studien hohe objektive Ansprechraten und eine sehr gute, dauerhafte Tumorkontrolle bei Patienten unter SIRT, wie **aerztezeitung.de** feststellt.

Diese Entwicklungen in der Therapie des Leberkrebses markieren einen wesentlichen Fortschritt in der Onkologie und tragen dazu bei, die Überlebensraten und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern, während sie gleichzeitig personalisierte Behandlungsansätze fördern.

Details	
Vorfall	Sonstiges
Ort	USA
Quellen	<ul style="list-style-type: none">• www.ots.at• pmc.ncbi.nlm.nih.gov• www.aerztezeitung.de

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at