

SIRveNIB, un importante studio sul cancro primario del fegato nella regione Asia-Pacifico, ha completato il reclutamento

I risultati dello studio randomizzato controllato dell'Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC) che confronta Sorafenib e le microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 nel trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) non resecabile sono previsti nel corso del 2017

Singapore, 06 giugno 2016 –

L'Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), il National Cancer Centre di Singapore, il Singapore Clinical Research Institute (SCRI) e Sirtex Medical Limited hanno annunciato che lo studio randomizzato controllato SIRveNIB, protocollo 06 di AHCC, sulle microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 rispetto a sorafenib nel trattamento del cancro primario del fegato non resecabile (carcinoma epatocellulare o HCC) ha completato il previsto reclutamento di almeno 360 pazienti.¹

SIRveNIB è stato ideato per confrontare l'efficacia e la sicurezza della radioterapia interna selettiva (SIRT) con microsfere in resina con ittrio-90 [Y-90] (SIR-Spheres® Sirtex Medical Limited, North Sydney, Australia) rispetto a sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlino, Germania), un trattamento sistemico che attualmente è la terapia d'elezione per il carcinoma epatocellulare in fase avanzata. I pazienti di SIRveNIB erano inelleggibili per terapie potenzialmente curative, quali resezione chirurgica, ablazione o trapianto di fegato.

Il professor Pierce Chow, Sperimentatore Principale dello studio SIRveNIB, e chirurgo specialista senior del National Cancer Centre di Singapore e del Singapore General Hospital, ha dichiarato che: “La ricerca di trattamenti più efficaci e meglio tollerati per l'HCC è estremamente importante, in quanto attualmente esistono pochissime opzioni di trattamento comprovate. Oltre all'endpoint primario di sopravvivenza globale, in SIRveNIB stiamo esaminando anche diversi endpoint secondari importanti, compreso il confronto tra gli effetti collaterali e la qualità della vita dei pazienti per questi due diversissimi approcci al trattamento dell'HCC non resecabile. SIRveNIB è il più ampio studio condotto nella regione Asia-Pacifico che confronti direttamente SIRT e sorafenib ed è anche il più grande studio randomizzato effettuato su sorafenib nella regione.”

“Il completamento del reclutamento dei pazienti nello studio SIRveNIB, condotto da sperimentatori, rappresenta una pietra miliare nella ricerca sul cancro al fegato in Asia, e mette in risalto la forte partnership tra pubblico e privato esistente tra Sirtex Medical Limited, il National Cancer Centre di Singapore e il Singapore Clinical Research Institute”, ha affermato il professore associato Teoh Yee Leong, CEO del Singapore Clinical Research Institute.

I pazienti dello studio SIRveNIB sono stati trattati in 27 centri di 10 paesi dell'Asia-Pacifico, Nuova Zelanda compresa. Si prevede che i risultati di SIRveNIB saranno disponibili nella prima metà del 2017.

Sorafenib si è imposto quale trattamento standard per i pazienti con HCC in fase avanzata a seguito dei risultati di due studi pivotali randomizzati e controllati che hanno dimostrato un'aumentata sopravvivenza globale rispetto al placebo.^{2,3} Tuttavia, l'80% dei pazienti ai quali è stato somministrato

sorafenib hanno riportato anche eventi avversi correlati al trattamento. La SIRT con microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 è un trattamento approvato per i tumori epatici inoperabili. E' un trattamento miniminvasivo che somministra radiazioni beta ad alta energia direttamente sui tumori. La SIRT è praticata ai pazienti da radiologi interventisti, che infondono milioni di microsfere radioattive (del diametro di circa 32.5 micron, pari a circa un terzo di quello di un capello umano) attraverso un catetere inserito nelle arterie epatiche che irrorano i tumori. Le microsfere utilizzano l'irradiazione sanguigna del tumore per somministrare una dose di radiazioni a corto raggio che è 40 volte superiore a quella della radioterapia convenzionale, pur preservando i tessuti sani. L'interesse per uno studio randomizzato controllato sulla SIRT con microsfere in resina con ittrio-90 in questa popolazione di pazienti derivava da un notevole numero di studi monocentrici open-label, oltre che da una grande analisi multicentrica degli esiti a lungo termine successivi a microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 in pazienti con HCC inoperabile.⁴

Attuale disponibilità delle microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90

Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 sono approvate per il trattamento dei tumori epatici inoperabili in Australia, Unione europea (marchio CE), Argentina (ANMAT), Brasile e in diversi Paesi asiatici, come India, Singapore e Turchia. Il prodotto è anche fornito per questo uso in paesi come Hong Kong, Israele, Malesia, Nuova Zelanda, Taiwan e Thailandia. Le microsfere in resina SIR-Spheres con ittrio-90 dispongono dell'approvazione Pre-Market (PMA) completa della FDA e negli Stati Uniti sono indicate per il trattamento dei tumori epatici metastatici non-resecabili derivanti da tumore coloretale primario, in combinazione alla chemioterapia intra-arteriosa epatica con floxuridina.

Informazioni sul carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è la forma più comune di cancro primario del fegato – ossia di cancro che origina nel fegato – che è la sesta patologia oncologica per frequenza e la seconda causa di decesso per cancro al mondo.⁵ Colpisce prevalentemente pazienti con cirrosi da qualunque causa, inclusa epatite virale e alcolismo. L'HCC si manifesta con la massima frequenza nelle regioni in cui l'epatite è più diffusa, come l'Asia Pacifico e l'Europa meridionale. Se diagnosticato precocemente, l'HCC può essere trattato mediante resezione chirurgica, ablazione o trapianto con migliori aspettative di sopravvivenza a lungo termine. Tuttavia, queste opzioni non sono disponibili per la grande maggioranza dei pazienti. Per i pazienti con HCC non resecabile la prognosi è infausta, con sopravvivenze che vanno da qualche mese a due anni circa, principalmente a seconda dell'estensione dei tumori e delle condizioni del fegato al momento della diagnosi.⁶ Per quasi un decennio nessuna nuova opzione per il trattamento dell'HCC è stata sperimentata con successo in grandi studi.

Informazioni sugli sponsor dello studio SIRveNIB

SIRveNIB è uno studio avviato su iniziativa dei ricercatori sponsorizzato dal Singapore General Hospital in collaborazione con il National Medical Research Council di Singapore, il National Cancer Centre di Singapore, il Singapore Clinical Research Institute e Sirtex Medical Limited.

Per ulteriori informazioni, consultare:

Singapore General Hospital

www.sgh.com.sg

National Medical Research Council, Singapore

www.nmrc.gov.sg

National Cancer Centre Singapore	www.nccs.com.sg
Singapore Clinical Research Institute	www.scri.edu.sg
Sirtex Medical Limited	www.sirtex.com

Per informazioni ai media:

Contattare:

Bianca Lippert, PhD	blippert@sirtex.com	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	krabin@sirtex.com	+48 502 279 244
Rachel Tan, PhD	rachel.tan.c.h@nccs.com.sg	+65 62 369 535

Riferimenti:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. www.sirvenib.com
2. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V et al for the SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378–390.
3. Cheng A, Kang Y, Chen Z *et al*. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncology* 2009; **10**: 25–34.
4. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* on behalf of European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after ⁹⁰Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; **54**: 868–878.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al*. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 06/June/2016.
6. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL–EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908–943.

SIR-Spheres® is a registered trademark of Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616