

SIRveNIB, un estudio a gran escala del cáncer de hígado primario en la región Asia-Pacífico, completa el reclutamiento

SINGAPUR, June 8, 2016 --

Los resultados del estudio controlado aleatorio del Grupo de ensayo de carcinoma hepatocelular de Asia-Pacífico (AHCC) comparando el sorafenib y las microesferas de resina SIR-Spheres[®] Y-90 en el tratamiento del carcinoma hepatocelular irresecable (HCC) se esperan para 2017

El Grupo de ensayo de carcinoma hepatocelular de Asia-Pacífico (AHCC), el Centro Nacional de Oncología de Singapur, el Instituto de Investigación Clínica de Singapur (SCRI) y Sirtex Medical Limited anuncian que el Estudio controlado aleatorio según el protocolo AHCC 06 SIRveNIB de microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 frente a sorafenib en el tratamiento del cáncer de hígado primario irresecable (carcinoma hepatocelular o HCC) ha alcanzado su objetivo de reclutamiento de, al menos, 360 pacientes.^[1]

SIRveNIB fue diseñado para comparar la eficacia y la seguridad de la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas de resina de itrio-90 [Y-90] (SIR-Spheres[®] Sirtex Medical Limited, North Sydney, Australia) frente a sorafenib (Nexavar[®], Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlín, Alemania), un tratamiento sistémico que representa el tratamiento de referencia actual del carcinoma hepatocelular avanzado. Los pacientes de SIRveNIB no eran elegibles para las terapias potencialmente curativas, tales como resección quirúrgica, ablación o trasplante hepático.

El Profesor Pierce Chow, principal investigador del estudio SIRveNIB y cirujano jefe especialista en el Centro Nacional de Oncología de Singapur y el Hospital General de Singapur, explica que "la búsqueda de tratamientos más eficaces y mejor tolerados para el HCC es importante, dado que, en la actualidad, existen muy pocas opciones de tratamiento probadas. Más allá del objetivo primario de la supervivencia global en SIRveNIB, estamos analizando una serie de importantes objetivos secundarios, incluyendo una comparación de los efectos secundarios y la calidad de vida del paciente con estos dos abordajes tan diferentes para el tratamiento de HCC irresecable. SIRveNIB es el mayor estudio en el ámbito de Asia-Pacífico para una comparación directa entre SIRT y sorafenib y de hecho es el mayor estudio aleatorio realizado con sorafenib en la región."

"La finalización del reclutamiento de pacientes en el estudio dirigido por los investigadores SIRveNIB representa un hito en la investigación del cáncer de hígado en Asia, y subraya la intensa colaboración privada y pública que existe entre Sirtex Medical Limited, el Centro Nacional de Oncología de Singapur y el Instituto de Investigación Clínica de Singapur", dice el Profesor asociado Teoh Yee Leong, CEO del Instituto de Investigación Clínica de Singapur.

Los pacientes de SIRveNIB fueron tratados en 27 centros en 10 países de la región Asia-Pacífico, incluyendo Nueva Zelanda. Se espera que los resultados de SIRveNIB estén disponibles en la primera mitad de 2017.

Sorafenib fue establecido como el tratamiento estándar para pacientes con HCC avanzado según los resultados de dos ensayos pivotantes controlados aleatorios fundamentales que demostraron una supervivencia global aumentada frente al placebo.^{[2],[3]} Sin embargo, el 80% de los pacientes que recibieron sorafenib también experimentaron efectos secundarios relacionados con el tratamiento. SIRT con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 es un tratamiento aprobado para tumores hepáticos inoperables. Es un tratamiento mínimamente invasivo que libera radiación beta de alta energía directamente a los tumores. SIRT es administrado a los pacientes por radiólogos intervencionistas que infunden millones de microesferas radioactivas (con un diámetro de alrededor de 32,5 micrómetros o, aproximadamente, un tercio del diámetro de un cabello humano) a través de un catéter en las arterias del hígado que suministran la sangre a los tumores. Las microesferas utilizan el propio riego sanguíneo de los tumores para liberar una dosis de radiación de corto alcance que es hasta 40 veces superior que la utilizada en la radioterapia convencional, mientras que se preserva el tejido sano. El interés en un estudio controlado aleatorio de SIRT con microesferas de resina Y-90 en esta población de pacientes se basó en un número relevante de estudios monocéntricos abiertos, así como

un extenso análisis multicéntrico de los resultados a largo plazo después del tratamiento con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 en pacientes con HCC no operable.^[4]

Disponibilidad actual de las microesferas de resina SIR-Spheres Y-90

Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos no operables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, así como Turquía, India y Singapur. El producto también se suministra para este uso a países como Hong Kong, Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia. Las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres disponen asimismo de una Aprobación de Pre-comercialización (PMA) de la FDA, y están indicadas en Estados Unidos para el tratamiento de los tumores hepáticos metastásicos no operables de cáncer colorrectal primario en combinación con la quimioterapia arterial intra-hepática usando floxuridina.

Acerca del carcinoma hepatocelular

El carcinoma hepatocelular (HCC) es la forma más común del cáncer de hígado primario (un cáncer que se inicia en el hígado), el cual es el sexto cáncer más común en el mundo y la segunda causa más común de muerte por cáncer.^[5] Afecta, principalmente, a los pacientes con cirrosis de cualquier origen, incluyendo hepatitis viral y alcoholismo. El HCC tiene una mayor incidencia en las zonas donde la hepatitis se diagnostica con mayor frecuencia, como la región de Asia-Pacífico y el Sur de Europa. Si es diagnosticado en sus estados tempranos, el HCC se puede tratar mediante resección quirúrgica, ablación o trasplante hepático con la esperanza de una mejora de la supervivencia a largo plazo. Sin embargo, estas opciones no se encuentran al alcance de la mayoría de los pacientes. Para pacientes con HCC irreseccable, el panorama es sombrío, con un rango de supervivencia de unos pocos meses a aproximadamente dos años, dependiendo en gran parte de la extensión de los tumores y del estado del hígado en el momento del diagnóstico.^[6] Desde hace cerca de una década no se han ensayado con éxito nuevas opciones de tratamiento para HCC en grandes estudios.

Acerca de los patrocinadores del estudio SIRveNIB

SIRveNIB es un estudio iniciado por investigadores y patrocinado por el Hospital General de Singapur en colaboración con el Consejo Nacional de Investigación Médica de Singapur, el Centro Nacional de Oncología de Singapur y el Instituto de Investigación Clínica de Singapur, así como Sirtex Medical Limited.

Para más información, visite:

Hospital General de Singapur <http://www.sgh.com.sg>

Consejo Nacional de Investigación Médica, Singapur <http://www.nmrc.gov.sg>

Centro Nacional de Oncología de Singapur <http://www.nccs.com.sg>

Instituto de Investigación Clínica de Singapur <http://www.scri.edu.sg>

Sirtex Medical Limited <http://www.sirtex.com>

Referencias:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. <http://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

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