

## **Pesquisadores de câncer de fígado do AP-HP e de Cingapura colaboram em uma meta-análise prospectiva de dois estudos de microesferas de resina de ítrio-90 versus sorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular inoperável (CHC)**

PARIS e CINGAPURA, 6 de outubro de 2016 -- Pesquisadores do *Assistance Publique - Hôpitaux de Paris* (Sistema de Hospitais Públicos da Cidade de Paris - AP-HP) e do *Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group* (Grupo de Estudos do Carcinoma Hepatocelular da Região Ásia-Pacífico - AHCC), Centro Nacional do Câncer de Cingapura (NCCS) e do Instituto de Pesquisas Clínicas de Cingapura (SCRI) anunciaram que colaborarão em uma meta-análise prospectiva que combinará os resultados iminentes de dois grandes estudos randomizados controlados das microesferas de resina Y-90 (ítrio 90) versus sorafenibe. Os dois estudos, que já concluíram a fase de recrutamento, inscreveram aproximadamente 800 pacientes com câncer de fígado primário avançado (carcinoma hepatocelular ou CHC).

O estudo francês do CHC, denominado SARAH, patrocinado pelo AP-HP com o apoio financeiro da empresa Sirtex, e o estudo do CHC realizado em Cingapura, denominado SIRveNIB (AHCC protocolo 06), que também recebeu apoio financeiro da Sirtex, utilizam pesquisas com desenhos similares para comparar a eficácia, os perfis de segurança e a qualidade de vida (QdV) da radioterapia (SIRT) com microesferas de resina de ítrio 90 (Y-90)\* direcionada ao fígado versus o uso de sorafenibe, o tratamento quimioterápico sistêmico padrão utilizado atualmente para os cuidados de carcinoma hepatocelular avançado. Pacientes com CHC inscritos no SARAH e no SIRveNIB não se qualificavam para terapias potencialmente curativas, tal como a ressecção cirúrgica, ablação ou transplante de fígado, e não tinham obtido sucesso ou haviam sido desqualificados para o tratamento através de quimioembolização transarterial (TACE).

O professor Pierce Chow, principal pesquisador do estudo SIRveNIB e cirurgião consultor sênior do Centro Nacional do Câncer de Cingapura e do Hospital Geral de Cingapura, explicou: "Conforme afirmamos quando anunciamos a conclusão das inscrições para o SIRveNIB, a busca de tratamentos para o CHC que sejam mais eficazes e melhor tolerados é importante porque atualmente existem poucas opções de tratamentos comprovados. Mais de 360 pacientes de 27 centros especializados em 10 países da região Ásia-Pacífico se registraram para o nosso estudo. Nossos resultados serão relatados independentemente, mas a oportunidade de realizar uma meta-análise prospectiva que combine esses dados com os resultados do estudo francês SARAH, representa um empreendimento científico muito mais atraente pois incluiu um número muito maior de pacientes, o que aumentará significativamente os dados disponíveis para várias análises estatísticas planejadas, inclusive a sobrevivência em geral. Isso

deve proporcionar aos médicos que tratam o CHC uma certeza ainda maior da aplicabilidade dos nossos resultados no tratamento desse câncer letal e cada vez mais comum".

A professora Valérie Vilgrain, médica, PhD, principal investigadora do estudo SARAH, chefe do departamento de radiologia do Hospital Beaujon, e professora da Universidade Paris Diderot (parte do complexo universitário francês Sorbonne Paris Cité) afirmou que "o estudo SARAH foi realizado em mais de 25 centros especializados na França e seus resultados estão previstos para a primeira metade de 2017. Os resultados do SARAH também serão relatados independentemente, mas nós acreditamos que uma meta-análise prospectiva de nossos achados, combinados com os do estudo SIRveNIB pode ser muito persuasiva. O CHC na França e na maioria da Europa é diagnosticado em pacientes cujos fígados se tornaram cirróticos principalmente devido ao vírus da hepatite C e do abuso do álcool, enquanto que a maior parte dos casos de CHC na Ásia são inicialmente causados pelo vírus da hepatite B. Consequentemente, nossa meta-análise prospectiva fornecerá dados da eficácia e segurança em pacientes que apresentam uma gama completa das principais etiologias do CHC, elevando potencialmente a aplicabilidade clínica dos resultados do estudo".

Os resultados da meta-análise prospectiva estão previstos para 2017. Nesse interim, detalhes adicionais relativos à abordagem metodológica e estatística da meta-análise devem ser publicados em uma revista médica com sistema de revisão por pares.

### **Sobre o carcinoma hepatocelular**

O carcinoma hepatocelular (CHC) é a forma mais comum de câncer primário do fígado – o câncer que começa no fígado – que é o sexto câncer mais comum no mundo e a segunda causa mais comum de mortes. Afeta principalmente pacientes com cirrose, desenvolvida a partir de causas variadas, incluindo a hepatite viral e o abuso do álcool. O CHC ocorre com maior frequência em regiões onde a hepatite é diagnosticada com mais frequência, como a região da Ásia-Pacífico e do sul da Europa. Quando diagnosticado em fase inicial, o CHC pode ser tratado por ressecção cirúrgica, ablação ou transplante de fígado com uma expectativa de melhor sobrevivência em longo prazo. Contudo, essas opções não estão à disposição da grande maioria dos pacientes. Para pacientes com CHC inoperável, as perspectivas são sombrias, com uma média de sobrevivência de poucos meses a cerca de dois anos, dependendo largamente da extensão dos tumores e estado do fígado no momento do diagnóstico. Nenhuma opção nova de tratamento do CHC foi testada com sucesso em estudos abrangentes por quase uma década.

### **Sobre o AP-HP, Hospitais Universitários da Grande Paris**

O Hospital Beaujon, o centro do estudo SARAH, faz parte do Sistema de Hospitais Públicos da Cidade de Paris, AP-HP. O AP-HP está afiliado a uma universidade e é mundialmente reconhecido por sua grande presença na Europa. Seus 39 hospitais admitem 8 milhões de doentes anualmente para consultas, tratamentos de emergência, internação planejada ou hospitalização domiciliar. Fornece serviços de saúde pública para todos, 24 horas por dia, o que é seu orgulho e seu objetivo. O AP-HP é o maior empregador da região da Ilha-de-França: 95.000 pessoas – médicos, pesquisadores, paramédicos, pessoal administrativo e trabalhadores em geral – todos são funcionários do hospital. Sua equipe também se dedica a importantes atividades clínicas de pesquisa. Em 2015 suas equipes conduziram mais de 3.400 projetos de pesquisa, e publicaram mais de 9.100 publicações científicas, representando 40% de todas as publicações francesas de pesquisa médica. O AP-HP possui um portfólio de 825 patentes internacionais ativas. Para mais informações, acesse o website do AP-HP em <http://www.aphp.fr/international>

### **Sobre o Grupo de Estudos do Carcinoma Hepatocelular da Ásia-Pacífico**

O Grupo de Estudos do Carcinoma Hepatocelular da Ásia-Pacífico (AHCC) é um grupo colaborativo formado em 1997 por médicos que tratam o carcinoma hepatocelular nos principais centros médicos da região da Ásia-Pacífico. O grupo de estudos visa conduzir estudos preventivos e terapêuticos sobre o

carcinoma hepatocelular para realizar pesquisas básicas e translacionais na área e desenvolver programas educacionais e de treinamento relacionados ao CHC. Para mais informações, acesse o website do AHCC em

<http://www.scri.edu.sg/crn/asia-pacific-hepatocellular-carcinoma-ahcc-trials-group/about-ahcc/>

### **Centro Nacional do Câncer de Cingapura**

O Centro Nacional do Câncer de Cingapura (NCCS) oferece uma abordagem holística e multidisciplinar do tratamento de câncer e cuidados do paciente. Trata aproximadamente 70 por cento dos casos de oncologia no setor público, que se beneficiam da subespecialidade de seus oncologistas clínicos. O NCCS é também certificado pela Comissão Conjunta Internacional, baseada nos Estados Unidos, pela qualidade dos seus cuidados aos pacientes e segurança. Para fornecer o melhor em termos de tratamento e cuidado do câncer, seus médicos trabalham em parceria com os cientistas que conduzem programas de pesquisas clínicas e translacionais sólidas e avançadas que são reconhecidas internacionalmente. O NCCS se empenha em ser um importante centro de câncer global, e compartilha sua especialização e conhecimentos oferecendo treinamento aos profissionais médicos locais e do exterior. Para mais informações, acesse o website do NCCS em <http://www.nccs.com.sg/>

### **Sobre o Instituto de Pesquisas Clínicas de Cingapura**

O Instituto de Pesquisas Clínicas de Cingapura (SCRI) é uma Organização Nacional de Pesquisas Acadêmicas dedicada a aprimorar os padrões da pesquisa clínica humana. Sua missão é encabeçar e desenvolver a infraestrutura, as capacidades fundamentais e a liderança científica para pesquisas clínicas em Cingapura. O SCRI é um centro nacional de coordenação de ensaios clínicos que trabalha com o Conselho Nacional de Pesquisas Médicas (NMRC) para auxiliar o Ministério da Saúde a implantar políticas de ensaios clínicos e iniciativas estratégicas para o apoio e desenvolvimento de competências das pesquisas clínicas localmente.

Direcionado à sua visão, o SCRI colabora com profissionais de saúde para aprimorar as pesquisas clínicas em Cingapura e fortalecer sua especialização na execução de estudos multinacionais em múltiplos lugares, e no desenvolvimento de redes de pesquisas clínicas regionais. O SCRI é uma subsidiária integral da MOH Holdings. Para mais informações, acesse o website do SCRI em <http://www.scri.edu.sg/>

CONTATO: Gillian Tan, +65 6236 9529, [gillian.tan@nccs.com.sg](mailto:gillian.tan@nccs.com.sg); Valérie Vilgrain. +33 140 87 53 58, [valerie.vilgrain@aphp.fr](mailto:valerie.vilgrain@aphp.fr)

\* As microesferas de resina de Y-90 SIR- Spheres também receberam aprovação para pré-comercialização (PMA -- Pre-Market Approval) da FDA, sendo indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores de fígado metastáticos não ressecáveis de câncer primário colorretal, em combinação com quimioterapia intra-arterial hepática, usando floxuridina.

377-EUA-0816