

3 février 2012

Nouvelle étude dans le traitement du cancer primaire du foie

Inclusion prévue de 400 patients français

‘SARAH’ – Un essai français collaboratif contrôlé randomisé comparant la radioembolisation avec des microsphères de résine chargées d’yttrium-90 au sorafenib dans le carcinome hépatocellulaire avancé est maintenant ouvert à l’inclusion

Le début de SARAH, un nouvel essai contrôlé, randomisé comparant l’efficacité de la radioembolisation avec des microsphères de résine chargées d’yttrium-90 (SIR-Spheres® microspheres; Sirtex Medical Limited, Australie) à celle du sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Allemagne), traitement standard par chimiothérapie systémique des patients atteints d’un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé, a été annoncé aujourd’hui par l’investigateur coordinateur, le Professeur Valérie Vilgrain du Service de Radiologie, Hôpital Beaujon, Assistance Publique –Hôpitaux de Paris, Clichy et Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, France.

SARAH (Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma) est un essai de Phase III prospectif, multicentrique, contrôlé, randomisé, ouvert qui doit inclure en France 400 patients atteints d’un CHC avancé (critères de Barcelone, stade C), avec ou sans envahissement portal, sans métastases extra hépatiques, qui sont soit non éligibles pour la résection chirurgicale, la transplantation hépatique ou la radiofréquence OU en récurrence ou progression de CHC après multiples traitements.¹

L’objectif de cette étude est d’évaluer si la radioembolisation avec des microsphères de résine chargées d’yttrium-90 permet d’augmenter la survie globale, par rapport au sorafenib, chez des patients atteints de CHC avancé.

Le Professeur Vilgrain précise qu’«environ 20 centres de traitement du cancer du foie dans toute la France participeront à cet essai. Les microsphères SIR-Spheres ont été choisies pour cet essai collaboratif promu par l’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.»

Le Sorafenib est maintenant le traitement de référence des CHC avancés avec une augmentation de la médiane de la durée de survie globale (de 8 à 11 mois dans l’essai SHARP par rapport au traitement placebo) mais avec une toxicité élevée (80 % d’effets indésirables dans SHARP).

La radiothérapie interne sélective (SIRT), aussi appelée radioembolisation, est une thérapie innovante des cancers hépatiques inopérables permettant de délivrer de très fortes doses de radiation directement aux tumeurs. C'est un traitement peu invasif, consistant en l'injection de millions de microsphères SIR-Spheres radioactives (diamètre compris entre 20 et 60 microns) dans les artères hépatiques via un cathéter afin de cibler directement la/les tumeur(s) avec une dose d'irradiation interne jusqu'à 40 fois plus importante qu'avec une radiothérapie conventionnelle, tout en épargnant les tissus sains.

Le nombre important d'études non comparatives et les résultats de l'analyse multicentrique européenne² de survie et de tolérance à long terme de la radioembolisation utilisant les microsphères SIR-Spheres chez des patients atteints de CHC inopérables, ont montré un intérêt croissant pour la radioembolisation. Sur 13 études non comparatives ayant porté sur un total de près de 400 patients avec CHC avancé, l'estimation combinée de la médiane du délai de survie après radioembolisation avec des microsphères chargées d'yttrium-90 était de 15 mois (min-max: 7 à 27 mois).

L'utilisation des SIR-Spheres pour traiter les tumeurs hépatiques non résécables est approuvée en Australie, dans l'Union Européenne (marquage CE), en Nouvelle-Zélande, en Suisse, en Turquie et dans plusieurs autres pays (Inde, Corée, Singapour, Hong Kong...). Les microsphères SIR-Spheres sont indiquées aux Etats-Unis pour le traitement des tumeurs hépatiques métastatiques non résécables liées à un cancer colorectal primitif en association avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique avec la floxuridine.

Le Professeur Vilgrain souligne que «cet essai est basé sur l'hypothèse que la radioembolisation avec des microsphères de résine chargées d'yttrium-90 peut augmenter le délai de survie globale médian avec moins d'effets secondaires et/ou une qualité de vie améliorée par rapport au sorafenib. Nous espérons que les résultats de cette étude représenteront une avancée dans la prise en charge de ces patients ayant peu d'options thérapeutiques».

A propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire s'observe chez des personnes dont le foie est gravement atteint ou cirrhotique à la suite d'affections telles que l'hépatite ou l'alcoolisme. C'est l'un des 10 cancers les plus fréquents au monde, avec près de 750 000 cas diagnostiqués chaque année, et la 3^{ème} cause de mortalité par cancer.³ Il est plus fréquent dans les régions où la prévalence de l'hépatite virale B et C est plus élevée, comme la région Asie-Pacifique et l'Europe du Sud.

Le cancer hépatocellulaire peut être guéri par la chirurgie, soit par la résection des parties malades du foie, soit par transplantation du foie d'un donneur sain. Ces interventions ne sont toutefois pas applicables à la grande majorité des patients dont la survie est alors comprise entre quelques mois et 2 ou 3 ans, en fonction essentiellement de l'état du foie au moment du diagnostic et de l'étendue de l'envahissement tumoral.

Références :

1. SorAfenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
2. 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.
3. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.

Contact :

MHC Communication

Marie-Hélène Coste

38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil

Tél. : 01 49 12 03 40 - Fax : 01 49 12 92 19

✉ : mhc@mhccom.eu