



U STARSZYCH OSÓB Z NOWOTWOREM WĄTROBY, RADIOEMBOLIZACJA Z WYKORZYSTANIEM MIKROGRANULEK SIR-SPHERES DZIAŁA RÓWNIE SKUTECZNIE JAK U MŁODSZYCH PACJENTÓW, WEDŁUG NOWEGO ARTYKUŁU W *JOURNAL OF HEPATOLOGY*

Na podstawie nowych danych z wieloośrodkowej oceny ENRY u 325 pacjentów, autorzy stwierdzają, że radioembolizacja może być dobrze tolerowaną i skuteczną opcją terapeutyczną także w rosnącej grupie starszych chorych

Bolonia, Włochy 20 czerwca 2013 roku – Wyniki najnowszej analizy danych przeprowadzonej przez przedstawicieli wieloośrodkowej europejskiej sieci badań nad radioembolizacją

z wykorzystaniem mikrogranulek żywicznych z izotopem itr-90 (ENRY), opublikowane w internetowym wydaniu *Journal of Hepatology*, oficjalnego czasopisma Europejskiego Stowarzyszenia Badań nad Wątrobą (redagowanego przez środowisko samych hepatologów)¹, mogą mieć istotne znaczenie dla leczenia starszych pacjentów z nieoperacyjnym pierwotnym nowotworem wątroby, tj. rakiem wątrobowokomórkowym (*hepatocellular carcinoma* – HCC).

Analiza wykazała, że długotrwałe skutki leczenia metodą radioembolizacji z wykorzystaniem mikrogranulek SIR-Spheres u 128 starszych pacjentów (w wieku powyżej 70 lat) zasadniczo nie odbiegają od wyników terapii u 197 młodszych pacjentów (w wieku poniżej 70 lat), przy czym poza wiekiem obie grupy cechowały się podobną charakterystyką demograficzną. „Wyniki naszej analizy wskazują, że sam wiek chorego z rakiem wątrobowokomórkowym nie powinien być czynnikiem ograniczającym leczenie. Jest to bardzo istotne, gdyż obserwujemy tendencję wzrostu wieku pacjentów z rozpoznaniem nowotworem HCC, zwłaszcza w krajach rozwiniętych,” stwierdziła wiodąca autorka artykułu, dr Rita Golfieri, profesor radiologii na Wydziale Chorób Układu Trawienia i Medycyny Wewnętrznej Uniwersytetu w Bolonii.

„Generalnie wiek nie powinien być przeszkodą dla leczenia pacjentów z HCC, ale lekarze powinni oczywiście uwzględnić starszy wiek i słabszą kondycję chorych przy podejmowaniu decyzji o wyborze sposobu leczenia,” uzupełniła prof. Golfieri.

„Na przykład z racji względnie łagodnych skutków ubocznych radioembolizacji z wykorzystaniem mikrogranulek SIR-Spheres w porównaniu z chemoembolizacją przętętniczą (TACE), starsi pacjenci mogą lepiej znosić pojedynczy skuteczny zabieg radioembolizacji od wielokrotnie powtarzanej procedury TACE.”

„Ponadto, chociaż inhibitor kinazy tyrozynowej, sorafenib, to dobra opcja terapeutyczna w przypadku wielu starszych pacjentów z nowotworem HCC, to jednak ze względu na zwiększone ryzyko zdarzeń niepożądanych związanych z tą terapią,

u chorych w wieku powyżej 75 lat może zachodzić konieczność ograniczenia dawki tego leku,” dodała prof. Golfieri.

Omawiany artykuł przedstawia najnowsze wnioski z kompleksowej oceny wyników terapii u 325 pacjentów z HCC, którzy byli leczeni przez zespoły specjalistów złożone z hepatologów, onkologów, radiologów interwencyjnych i lekarzy medycyny nuklearnej w ośmiu ośrodkach na terenie Niemiec, Włoch i Hiszpanii. Koordynatorem tej oceny był dr Bruno Sangro, Dyrektor Kliniki Hepatologii na Uniwersytecie Nawarry w Pampelunie, w Hiszpanii, a także przewodniczący grupy ENRY.

Rak wątrobowokomórkowy

Rak wątrobowokomórkowy (*hepatocellular carcinoma* - HCC) występuje u osób, których wątroba została poważnie uszkodzona przez marskość wywołaną zapaleniem bądź alkoholizmem. Jest to jeden z dziesięciu najczęściej występujących na świecie typów nowotworów (rocznie diagnozuje się niemal 750 tys. przypadków), a także trzecia najczęstsza przyczyna zgonów z powodu raka.² Najczęściej dotyka mieszkańców obszarów, które charakteryzują się największym występowaniem zapalenia wątroby, w rejonie Azji i Pacyfiku oraz w południowej Europie.

Raka wątrobowokomórkowego można leczyć operacyjnie, poprzez resekcję zajętej przez nowotwór części wątroby bądź przeszczep tego narządu od zdrowego dawcy. Jednak metody interwencyjne nie są skuteczne w przypadku większości pacjentów, których przeżywalność waha się od kilku miesięcy do dwóch lub więcej lat (głównie w zależności od wydolności wątroby oraz stopnia rozprzestrzenienia się nowotworu w momencie rozpoznania).

Kluczowe wnioski z oceny ENRY z uwzględnieniem wieku chorych

W najnowszej analizie, porównano wyniki leczenia HCC u 128 pacjentów w wieku powyżej 70 lat (średnia wieku: 74 lata) oraz 197 młodszych pacjentów (średnia wieku: 58 lat). Autorzy przeprowadzili także dodatkową analizę w odniesieniu do podgrupy 49 najstarszych pacjentów w wieku 75-87 lat (średnia wieku: 78 lat).

Charakterystyka obu grup, tj. starszych i młodszych pacjentów, w chwili rozpoczęcia badania, była podobna. U większości chorych rozpoznano zaawansowane, wieloogniskowe stadium HCC, z zajęciem obu płatów, a także marskością wątroby z dość dobrymi rokowaniami (klasa A w skali Childa-Pugha). Grupę starszych pacjentów cechowało znacząco mniejsze obciążenie nowotworem, mniejsza średnia objętość wątroby (zarówno całkowita jak i części poddanej radioembolizacji) oraz rzadsze występowanie wirusowego zapalenia wątroby typu B w wywiadzie.

Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w przeżywalności pomiędzy obiema grupami (mediana: 14,5 miesiąca w grupie starszej wobec 12,8 miesiąca w grupie młodszej). To samo odnosi się do grupy najstarszych chorych (w wieku powyżej 75 lat) w porównaniu do pozostałych pacjentów (mediana: 14,9 miesiąca wobec 12,8 miesiąca).

Tolerancja leczenia metodą radioembolizacji z wykorzystaniem mikrogranulek SIR-Spheres była równie wysoka w obu grupach. Typowe działania niepożądane, takie jak osłabienie, nudności lub wymioty, bóle brzucha oraz podwyższony poziom bilirubiny,

były z reguły przejściowe i charakteryzowały się łagodnym lub umiarkowanym natężeniem. W niemal wszystkich przypadkach ich nasilenie nie przekraczało 2 (z wyjątkiem jednego zgłoszonego przypadku osłabienia o nasileniu 3 oraz dwóch przypadków podwyższonego poziomu bilirubiny o nasileniu 4). Również owrzodzenie żołądkowo-jelitowe (wskutek przypadkowego przedostania się mikrogranulek do przewodu pokarmowego) występowało w obu grupach równie rzadko i miało najczęściej łagodny lub umiarkowany przebieg. Stwierdzono również, że w grupie starszych pacjentów ostre owrzodzenie żołądkowo-jelitowe (o nasileniu 3 lub wyższym) występowało niemal trzykrotnie rzadziej (0,8% wobec 2,7%).

Po publikacji pierwszych skonsolidowanych wyników oceny ENRY w 2011 roku³, prof. Sangro stwierdził: „Ponieważ badanie ENRY nie miało charakteru prospektywnego, należy zachować ostrożność przy interpretacji uzyskanych przez nas wyników. Jednak na podstawie oceny szerokiego spektrum pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym, poddanych rutynowemu leczeniu, możemy stwierdzić, że radioembolizacja z wykorzystaniem mikrogranulek SIR-Spheres działa wybiórczo na guzy nowotworowe, oszczędzając zdrowe tkanki wątroby. Pozwala to ograniczyć zasięg zmian chorobowych, co może przyczynić się do zwiększenia przeżywalności oraz podniesienia jakości życia chorych. Największe korzyści pod względem wydłużenia przeżywalności, metoda ta przynosi u chorych z wyższą wydolnością wątroby, małą liczbą ognisk nowotworowych oraz zachowaną drożnością żyły wrotnej.”

„Obecnie, na podstawie przeprowadzonej przez prof. Golfieri analizy, możemy także stwierdzić, że obserwowane korzyści występują w równym stopniu u starszych jak i młodszych chorych. Radioembolizacja ma przy tym potencjalnie dodatkowe zalety ze względu na relatywnie umiarkowany profil działań niepożądanych w porównaniu z innymi metodami leczenia tej bardzo ciężkiej choroby. Starsi chorzy mają do wyboru niewiele innych opcji terapeutycznych,” wyjaśnił prof. Sangro.

Do innych metod terapii wydłużających przeżywalność u pacjentów z nieoperacyjnym HCC należą: chemoembolizacja przektętnicza (TACE), która wymaga wielokrotnego powtarzania zabiegów oraz hospitalizacji w związku z możliwością wystąpienia zespołu poembolizacyjnego, a także farmakoterapia sorafenibem (przyjmowanym doustnie, dwa razy dziennie), którego działania niepożądane wymuszają jednak przerwanie leczenia u ponad jednej trzeciej pacjentów (38%).⁴

„Radioembolizację można także stosować jako opcję synergiczną, w połączeniu z nowszymi metodami leczenia farmakologicznego, takimi jak inhibitor kinazy tyrozynowej, sorafenib,” stwierdził prof. Sangro.

Lekarze i pacjenci zainteresowani uczestnictwem w jednym z trzech trwających randomizowanych badań klinicznych dotyczących radioembolizacji z wykorzystaniem mikrogranulek SIR-Spheres mogą uzyskać dodatkowe informacje na podanych niżej stronach internetowych:

- badanie kliniczne SORAMIC jest prowadzone w Europie i dotyczy terapii mikrogranulkami SIR-Spheres w połączeniu z sorafenibem w porównaniu z leczeniem samym sorafenibem u pacjentów z HCC (www.soramic.de oraz <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>),

- badanie SIRveNIB jest prowadzone w regionie Azji i Pacyfiku i dotyczy porównania terapii SIR-Spheres i samym sorafenibem u pacjentów z HCC (www.sirvenib.com oraz <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>),
- badanie SARAHA jest prowadzone we Francji i dotyczy porównania terapii SIR-Spheres i sorafenibem u pacjentów z HCC (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

#####

Bibliografia:

1. Golfieri R, Bilbao JI, Carpanese L, *et al* on behalf of European Network on Radioembolization with Yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Comparison of the survival and tolerability of radioembolization in elderly versus younger patients with unresectable hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2013; ePub doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.05.025>.
2. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.
3. 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.
4. 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.

Kontakt:: Gill Dunn
office:

+44 207148 4175

email: gill@auroracomms.com
mobile: +44 7713 112600

Więcej informacji na stronie: www.sirtpressroom.com

708-EUA-0613