

PARÍS, 24 de junio de 2013

## **Tratamiento del cáncer primario de hígado: estudio SARAH ahora disponible para todos los pacientes elegibles en toda Francia**

*El estudio SARAH, lanzado por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) en diciembre de 2011, es un ensayo controlado aleatorizado colaborativo nacional francés de radioembolización con microesferas de resina de Itrio-90 en comparación con el sorafenib en el carcinoma hepatocelular avanzado, que busca reclutar 400 pacientes*

**Hasta hoy, han participado en este estudio más de 150 pacientes**

En los pacientes con CHC avanzado, el tratamiento estándar actual es con sorafenib (Nexavar<sup>®</sup>, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Alemania), con el que se está comparando la radioembolización. Su empleo está asociado a una supervivencia general media aumentada (de 8 a 11 meses en el estudio SHARP), pero el 80% de los pacientes experimenta también episodios adversos relacionados con el tratamiento. El ensayo SARAH está poniendo a prueba la hipótesis que sostiene que la radioembolización con microesferas de resina de Itrio-90 (microesferas SIR-Spheres<sup>®</sup>; Sirtex Medical Limited, Australia) puede aumentar la supervivencia general media con menos efectos colaterales y/o una mejor calidad de vida que la que se obtiene con el sorafenib.

**En la actualidad se están reclutando pacientes en 19 centros especializados en cáncer en toda Francia (Angers, Bondy, Burdeos, Caen, Clichy, Créteil, Dijon, Estrasburgo, Grenoble, Marsella, Montpellier, Nancy, Nantes, Niza, París, Poitiers, Saint Etienne, Villejuif; cf.**

**<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>), coordinados a nivel nacional por la profesora Dra. Valérie Vilgrain, PhD (Departamento de Radiología, Hospital Beaujon, AP-HP), investigadora principal de este gran estudio. El objetivo es reclutar 400 pacientes en Francia con los siguientes criterios de inclusión[1]:**

- pacientes con CHC avanzado con o sin trombosis de la vena porta o cuya enfermedad haya progresado después de la quimioembolización o recurrencia de CHC;
- sin metástasis extrahepática;
- no elegibles por:
  - o resección quirúrgica;
  - o trasplante de hígado;
  - o ablación por radiofrecuencia.

Existe un creciente interés médico en la radioembolización con microesferas de resina de Itrio-90 en esta población de pacientes, basado en una cantidad sustancial de estudios abiertos de grupo único, así como un gran análisis europeo multicentro[2] de los resultados de largo plazo relacionados con la supervivencia y la seguridad de la radioembolización con microesferas SIR-Spheres en pacientes con CHC inoperable.

El uso de microesferas SIR-Spheres está aprobado en Australia, la Unión Europea (marca CE), Nueva Zelanda, Suiza, Turquía y varios otros países, incluso en Asia (por ejemplo, en India, Corea, Singapur y Hong Kong), para el tratamiento de tumores hepáticos no extirpables. Las microesferas SIR-Spheres están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos no extirpables de cáncer primario colorrectal en combinación con quimioterapia de arteria intrahepática (IHAC, por sus siglas en inglés) adyuvante de FUDR (floxuridina).

### **Acerca del carcinoma hepatocelular**

El carcinoma hepatocelular (CHC) se presenta en personas cuyos hígados se encuentran gravemente dañados o cirróticos, debido a afecciones tales como la hepatitis o el alcoholismo. Es uno de los diez tipos de cáncer más comunes del mundo, con cerca de 750.000 casos diagnosticados cada año, y es la tercera causa principal de muerte por cáncer.[3] Se da con mayor frecuencia en regiones en las que la hepatitis viral B o C se diagnostica más a menudo, como Asia-Pacífico y el sur de Europa.

El cáncer hepatocelular puede curarse con cirugía, ya sea mediante la extirpación de las partes enfermas del hígado o mediante el trasplante de un hígado de un donante sano. Sin embargo, estas intervenciones no son adecuadas para la gran mayoría de los pacientes, cuya supervivencia puede variar entre unos meses y dos o más años, principalmente según el estado del hígado en el momento del diagnóstico y el alcance de la invasión del tumor.

### **Acerca del tratamiento de radiación interna selectiva (SIRT)**

El SIRT, conocido también como radioembolización, es un tratamiento novedoso para el cáncer de hígado inoperable que suministra altas dosis de radiación directamente al sitio de los tumores. Es un tratamiento mínimamente invasivo en el que millones de microesferas SIR-Spheres radioactivas (de entre 20 y 60 micrones de diámetro) se inyectan, a través de un catéter, en el hígado, donde apuntan selectivamente a los tumores hepáticos con una dosis de radiación interna hasta 40 veces más alta que la de la radioterapia convencional, sin afectar el tejido sano.

#### Referencias:

1. SorAfenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.

2. Sangro B, Carpanese L, Cianni R y otros, en nombre de la 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> Consulta 28 de junio de 2011.

CONTACTO: MHC Communication, Marie-Hélène Coste, 38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil,  
tel. : +33-(0)1-49-12-03-40 - fax : +33-(0)1-49-12-92-19 - correo electrónico: mhc@mhccom.eu;  
Nathalie Amoury, Sirtex, info@sirtex-europe.com