

PARIS, 27 Jun 2013

RAWATAN BARAH HATI PRIMER: KAJIAN SARAH KINI BOLEH DIDAPATI UNTUK SEMUA PESAKIT YANG LAYAK DI SELURUH PERANCIS

Dilancarkan oleh Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) pada bulan Disember 2011, SARAH, sebuah percubaan rawak terkawal kerjasama kebangsaan Perancis untuk radioembolisasi dengan mikrosfera resin yttrium-90 dibandingkan dengan sorafenib dalam penyakit karsinoma hepatoselular lanjut ingin mendaftarkan 400 pesakit

Sehingga kini, lebih 150 pesakit mengambil bahagian dalam kajian

Bagi penghidap HCC lanjut, sorafenib (Nexavar[®], Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Jerman) yang dibandingkan dengan radioembolisasi kini merupakan rawatan standard. Penggunaannya dikaitkan dengan median jangka hayat keseluruhan yang meningkat (dari 8 ke 11 bulan dalam percubaan SHARP) tetapi 80% pesakit juga mengalami kejadian buruk berkaitan rawatan. Percubaan SARAH menguji hipotesis bahawa radioembolisasi menggunakan mikrosfera resin yttrium-90 (mikrosfera SIR-Spheres[®]; Sirtex Medical Limited, Australia) boleh meningkatkan median jangka hayat keseluruhan dengan kurangnya kesan sampingan dan/atau kualiti hidup yang lebih baik apabila dibandingkan dengan sorafenib.

Diselaraskan pada peringkat kebangsaan oleh Profesor Valérie Vilgrain MD, PhD (Jabatan Radiologi, Hospital Beaujon, AP-HP) – Penyiasat Utama kajian besar ini, 19 pusat barah pakar di seluruh Perancis (Angers, Bondy, Bordeaux, Caen, Clichy, Créteil, Dijon, Grenoble, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Nice, Paris, Poitiers, Saint Etienne, Strasbourg, Villejuif; cf. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) kini sedang mengumpulkan pesakit.

Sasarannya ialah mendaftarkan 400 pesakit di Perancis dengan kriteria penerimaan berikut:[1]

- Penghidap HCC lanjut dengan atau tanpa mengalami trombosis vena portal atau jika penyakitnya telah bertambah teruk selepas kemoembolisasi atau kejadian semula HCC;
- Tiada penyebaran sel barah di luar hati
- Tidak layak untuk:
 - o pereseakan pembedahan;
 - o pemindahan hati;
 - o ablasi radiofrekuensi.

Terdapat minat perubahan yang semakin meningkat untuk radioembolisasi menggunakan mikrosfera resin yttrium-90 dalam populasi pesakit ini, berdasarkan bilangan kajian kumpulan

tunggal label terbuka yang banyak serta sebuah analisis[2] Eropah berbilang pusat yang besar mengenai hasil jangka panjang yang berkaitan dengan jangka hayat dan keselamatan radioembolisasi menggunakan mikrosfera SIR-Sphere dalam pesakit dengan HCC yang tidak boleh dibedah.

Mikrosfera SIR-Sphere diluluskan untuk digunakan di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), New Zealand, Switzerland, Turki dan beberapa negara lain termasuk dalam Asia (contohnya India, Korea, Singapura dan Hong Kong) untuk rawatan barah hati yang tidak boleh diresek. Mikrosfera SIR-Sphere ditetapkan dalam AS sebagai rawatan tumor hati metastatik yang tidak boleh diresek daripada barah kolorektal primer berserta kemoterapi arteri intra-hepatik adjuvant (IHAC) dengan FUDR (Floxuridin).

Mengenai Karsinoma Hepatoselular

Karsinoma Hepatoselular (HCC) berlaku kepada mereka yang mempunyai hati yang sudah rosak teruk atau kebanyakan selnya sudah mati, disebabkan oleh keadaan seperti hepatitis dan alkoholisme. Ia merupakan salah satu daripada sepuluh barah paling lazim dunia, dengan hampir 750,000 kes didiagnosis setiap tahun, dan punca kematian akibat barah yang ketiga tertinggi.[3] Ia berlaku dengan kekerapan paling tinggi dalam rantau-rantau di mana hepatitis B atau C sering didiagnosis, seperti Asia Pasifik dan Eropah Selatan.

Barah hepatoselular boleh disembuhkan melalui pembedahan, sama ada dengan membuang bahagian hati yang sudah rosak, atau dengan pemindahan hati daripada penderma sihat. Namun, semua kaedah intervensi ini tidak sesuai untuk kebanyakan pesakit, jika jangka hayat mereka mungkin selama beberapa bulan hingga dua tahun atau lebih bergantung besar kepada keadaan hati mereka pada masa diagnosis dibuat dan tahap pencerobohan tumor.

Mengenai Terapi Radiasi Dalam Selektif (SIRT)

SIRT, yang juga dikenali sebagai radioembolisasi, merupakan kaedah rawatan baharu untuk barah hati yang tidak boleh dibedah yang menyinarkan radiasi berdos tinggi terus ke tapak tumor. Ia merupakan rawatan kurang invasif, melibatkan jutaan mikrosfera SIR-Spheres radioaktif (berdiameter antara 20-60 mikron) yang diseduh melalui kateter ke dalam hati, di mana ia akan memilih menyasarkan tumor hati dengan dos radiasi dalam sehingga 40 kali ganda lebih tinggi berbanding radioterapi konvensional, dan tidak mengusik tisu sihat.

Rujukan:

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.

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