



大型肝癌研究完成緩和治療組招募

美通社德國馬格德堡 2016 年 3 月 7 日電

利用 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球與索拉菲尼 (Sorafenib) 治療局部晚期原發性肝癌的 SORAMIC 研究的緩和治療組已經達到 420 名病人的招募目標

馬格德堡大學 (University of Magdeburg) 放射學教授 Jens Ricke 博士宣佈，他與 Peter Malfertheiner 博士聯合主導的泛歐 SORAMIC[1] 研究的緩和治療組已經達到 420 名無法通過手術切除原發性肝癌的病人的招募目標 (肝細胞癌, HCC)。肝細胞癌是全球第三大致死性癌症。

SORAMIC 是對比索拉菲尼 (Nexavar, 拜耳, 德國) 與靶向肝臟選擇性體內放射療法 (SIRT) 結合 Y-90 樹脂微球 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, 澳洲) 的綜合標準系統療法與僅用索拉菲尼治療緩和治療組的肝細胞癌病人之間療效與安全性的首個大型隨機對照試驗 (RCT)。參加 SORAMIC 研究緩和治療組的原發性肝癌病人不適合切除手術或消融手術，也不適合進行肝動脈化療栓塞術 (TACE)。肝動脈化療栓塞術是一種利用化學療法釋放粒子治療局部肝臟腫瘤的介入性技術。SORAMIC 研究的結果預計將於 2018 年發佈。

SORAMIC 是由研究者發起的試驗 (IIT)，利用索拉菲尼結合 Primovist® 增強核磁共振引導的微球療法來治療不能手術的肝癌病人。該研究包括兩個部分：診斷和治療。在研究的診斷部分，反差增強磁共振成像 (MRI) 與電腦斷層掃描 (CT) 將用於對比，以便判斷 MRI 是否能夠與 CT 比對後，確認肝細胞癌損傷，從而輔助初步治療決定與病人管理。根據已有結果，有理由斷定 Gd-EOB-DTPA (Primovist®，拜耳，德國) 增強 MRI 能夠提高肝細胞癌損傷檢測的精確性。如果正確，這將幫助醫生選擇適宜的療法。在治療部分，全新綜合療法將與目前通用療法相比較。緩和治療組療法是針對局部晚期肝細胞癌病人，例如骨轉移或淋巴結轉移。

SORAMIC 繼續招募另一個治病研究小組（包括射頻消融 [RFA] 結合索拉菲尼對比射頻消融結合安慰劑）以及診斷亞組研究的病人。

馬格德堡大學放射學與核醫學門診部主管 Ricke 博士 (教授) 表示「過去十年來，索拉菲尼已經成為治療晚期肝細胞癌病人或已擴散到其它部位的肝癌病人的唯一標準護理方法。我們希望這個大型隨機對照試驗的結果能夠表明，索拉菲尼結合 Y-90 樹脂微球療法能夠為不適宜手術切除或消融的肝細胞癌病人提供一個全新的治療標準。」

在關鍵性 SHARP 隨機對照試驗的結果公佈後，索拉菲尼成為了晚期肝細胞癌病人的標準療法。實驗結果表明，與安慰劑相比，中位生存時間從 7.9 個月提高到 10.7 個月 [2]。

跨學科 SORAMIC 研究於六年前啟動 (2010 年 2 月)。基於緩和和研究治療組前 40 名招募病人資料的臨時安全分析表明，對於局部晚期肝細胞癌病人，與僅用索拉

菲尼治療相比，利用 Y-90 樹脂微球結合索拉菲尼加大計量的治療並不會加大毒性。綜合療法病人接受索拉菲尼治療的強度和時間與僅用索拉菲尼治療[3]的對照組病人的強度和時間一樣。

SARAH 隨機對照試驗的結果預計將於今年稍後時間對外發佈。對於手術不能切除肝細胞癌的病人（肝動脈化療栓塞術失敗或無法進行這種手術），該試驗直接對比了索拉菲尼以及接受 Y-90 樹脂微球治療的療效與安全性。與 SARAH 設計一樣的第二個隨機對照試驗 SIRveNIB 預計將於 2016 年完成招募。

肝細胞癌 (HCC) 簡介

肝細胞癌是最常見的原發性肝癌形式，是肝臟先發病的癌症。肝細胞癌是全球第七種最常見癌症，也是全球第三大致死性癌症。[4] 肝細胞癌主要影響任何原因引起肝硬化的病人，包括病毒性肝炎和酗酒，並多發于肝炎高發地區，如亞太地區和南歐。肝細胞癌可通過手術切除或移植來治療，術後病人會有長期存活的机会。但這些選擇並不適用於大部分病人。對於無法通過手術切除肝細胞癌的病人而言，前景不容樂觀，根據病人確診時腫瘤程度以及肝臟狀態，病人存活期從幾個月到約兩年不等[5]。近十年來，大型研究中尚未證實有成功的新療法選擇。

關於贊助機構—馬格德堡奧托·馮·格里克大學醫學系

馬格德堡大學醫學中心由奧托·馮·格里克大學 (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty) 的醫學系和馬格德堡大學醫院組成，這個公共機構擁有 50 多個診所、學院和參與緊密跨學科合作的服務組織。醫學中心的核心是將研究、教學與醫生學術培訓與具體的大病治療緊密結合。

馬格德堡大學醫學中心擁有 4300 多名醫生、護理人員、科學家、研究人員和行政人員。目前在醫學中心學習的未來醫生超過 1500 人。

Nexavar 是拜耳的註冊商標

Primovist®是拜耳的註冊商標

SIR-Spheres®是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的註冊商標

參考文獻：

1. Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist Enhanced MRI in Patients With Inoperable Liver Cancer (SORAMIC):
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>.
2. 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.
3. Ricke J, Bulla K, Kolligs F *et al*. Safety and toxicity of radioembolization plus Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma: analysis of the European multicentre trial SORAMIC, *Liver International* 2015 Feb;35(2):620–626.
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al*. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 4/March/2016. [Age-standardised rates]

5. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL-EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908-943.

消息來源 Otto von Guericke Universität Magdeburg / Medizinische Fakultät

欲知詳情，請聯繫：SORAMIC 項目經理 Gudrun Omarsdottir，馬格德堡奧托·馮·格里克大學/醫學系，地址：Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany
(德國馬格德堡)，電話：+49-(0)391-67-15591，傳真：49-(0)391-67-13383，
電郵：gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de