

SIRveNIB, une étude majeure sur le cancer primitif du foie réalisée dans la région Asie-Pacifique, a terminé ses recrutements

Les résultats de l'étude randomisée contrôlée du Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), qui compare l'utilisation du Sorafenib et de SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire non résecable (CHC) sont attendus en 2017

Singapour, le 06 juin 2016 –

Le Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), le National Cancer Centre Singapore, le Singapore Clinical Research Institute (SCRI) et Sirtex Medical Limited ont annoncé que l'essai randomisé contrôlé SIRveNIB (AHCC06) comparant SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, versus sorafenib pour le traitement du cancer primitif du foie non résecable (carcinome hépatocellulaire ou CHC) a atteint son objectif d'inclusion d'au moins 360 patients.¹

SIRveNIB a été conçue pour comparer l'efficacité et la sécurité de la radiothérapie interne sélective (SIRT) avec les microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 (SIR-Spheres[®] Sirtex Medical Limited, Sydney Nord, Australie) par rapport au sorafenib (Nexavar[®], Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlin, Allemagne), le traitement systémique standard actuel du carcinome hépatocellulaire avancé. Les patients de l'essai SIRveNIB n'étaient pas éligibles pour d'éventuelles thérapies curatives, telles que la résection, l'ablation ou la transplantation chirurgicales.

Le professeur Pierce Chow, investigateur principal de l'étude SIRveNIB, et chirurgien consultant senior au National Cancer Centre Singapore ainsi qu'au Singapore General Hospital, a expliqué qu'« il est important de rechercher des traitements plus efficaces et mieux tolérés contre le CHC, car très peu d'options thérapeutiques ayant fait leurs preuves existent à ce jour. Outre le critère principal de la survie globale, dans le cadre de SIRveNIB, nous étudions également plusieurs critères secondaires importants, incluant notamment une comparaison des effets secondaires et de la qualité de vie des patients dans le cadre de ces deux approches très différentes de traitement des CHC non résecables. SIRveNIB est la plus grande étude à comparer directement la SIRT et le sorafenib en Asie-Pacifique, et est, de fait, la plus grande étude randomisée de la région sur le sorafenib. »

« Le terme de la phase de recrutement des patients de l'étude SIRveNIB, réalisée à l'initiative d'un chercheur, représente un tournant dans la recherche asiatique sur le cancer du foie, et souligne l'existence de partenariats privé-public puissants entre Sirtex Medical Limited, le National Cancer Centre Singapore et le Singapore Clinical Research Institute » a déclaré Teoh Yee Leong, professeur agrégé et PDG du Singapore Clinical Research Institute.

Les patients de l'étude SIRveNIB ont été traités dans 27 centres différents, situés dans 10 pays d'Asie-Pacifique, Nouvelle-Zélande comprise. Les résultats de l'étude SIRveNIB devraient être publiés au cours du premier semestre 2017.

Le sorafenib s'est élevé au rang de traitement standard pour les patients atteints de CHC avancé suite aux résultats de deux essais pivots randomisés contrôlés qui ont démontré une augmentation de la survie globale par rapport au placebo.^{2,3} Néanmoins, 80 % des patients traités par le sorafenib souffrent

également d'effets indésirables liés au traitement. La radiothérapie interne sélective (SIRT) avec SIR-Spheres, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 est un traitement approuvé pour les tumeurs du foie inopérables. Ce traitement mini-invasif délivre une dose élevée de rayonnement bêta directement dans les tumeurs. La SIRT est pratiquée par des radiologues interventionnels, qui délivrent, via un cathéter, des millions de microsphères radioactives (d'un diamètre d'environ 32,5 microns, soit un tiers du diamètre d'un cheveu) dans les artères du foie qui irriguent les tumeurs. Les microsphères utilisent donc l'irrigation sanguine des tumeurs pour délivrer une dose de rayonnement bêta de courte portée 40 fois supérieure à celle de la radiothérapie conventionnelle, tout en épargnant les tissus sains. L'intérêt pour un essai randomisé contrôlé du traitement par SIRT avec des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 sur cette population de patients s'appuie sur une quantité substantielle d'essais unicentriques ouverts ainsi que sur une large analyse multicentrique sur les résultats à long terme du traitement des patients atteints d'un CHC inopérable par SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90.⁴

Disponibilité actuelle de SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90

SIR-Spheres®, microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, est approuvé pour le traitement de tumeurs du foie (primaires et secondaires) inopérables en Australie, dans l'Union Européenne, en Argentine au Brésil et dans plusieurs pays d'Asie, comme la Turquie, l'Inde et Singapour. Ce produit est également distribué à cette fin dans des pays comme Hong Kong, la Nouvelle-Zélande, Taïwan et la Thaïlande. Les microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, SIR-Spheres ont également reçu une approbation complète de précommercialisation (Pre-Market Approval – PMA) de la FDA et sont indiquées aux États-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résecables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine.

À propos du Carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est la forme la plus fréquente de cancer primitif du foie - un cancer qui commence dans le foie – le sixième cancer le plus fréquent au monde et la seconde cause de décès liée au cancer.⁵ Il affecte principalement les patients atteints de cirrhose, toutes causes confondues, y compris l'hépatite virale et l'alcoolisme. Il est principalement contracté dans les régions à forte prévalence de l'hépatite, telles que l'Asie-Pacifique et l'Europe du Sud. S'il est diagnostiqué suffisamment tôt, le carcinome hépatocellulaire (CHC) peut être traité par résection, ablation ou transplantation chirurgicales avec espoir d'amélioration de la survie à long terme. Néanmoins, ces options ne sont pas accessibles à la grande majorité des patients. Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire non résecable, les perspectives sont sombres, avec une durée de survie allant de quelques mois à deux ans dans le meilleur des cas, selon l'étendue des tumeurs et l'état du foie au moment du diagnostic.⁶ Aucune nouvelle option de traitement du CHC n'a été testée avec succès dans le cadre d'études à grande échelle depuis près d'une décennie.

À propos des sponsors de l'étude SIRveNIB

SIRveNIB est une étude à l'initiative d'un chercheur sponsorisée par le Singapore General Hospital, en collaboration avec le National Medical Research Council, Singapour, le National Cancer Centre Singapore, le Singapore Clinical Research Institute et Sirtex Medical Limited.

Pour en apprendre plus, rendez-vous sur :

Singapore General Hospital	www.sgh.com.sg
National Medical Research Council, Singapour	www.nmrc.gov.sg
National Cancer Centre Singapore	www.nccs.com.sg
Singapore Clinical Research Institute	www.scri.edu.sg
Sirtex Medical Limited	www.sirtex.com

Informations média :

Contact :

Bianca Lippert, PhD	blippert@sirtex.com	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	krabin@sirtex.com	+48 502 279 244
Rachel Tan	rachel.tan.c.h@nccs.com.sg	+65 62 369 535

Références:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. www.sirvenib.com
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. Cheng A, Kang Y, Chen Z *et al*. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncology* 2009; **10**: 25–34.
4. 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.
5. 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 6/June/2016.
6. 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.

SIR-Spheres® is a registered trademark of Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616