

SIRveNIB, um importante estudo sobre câncer primário do fígado na região Ásia Pacífico conclui inscrições

Os resultados do estudo clínico randomizado controlado do Grupo de Estudos do Carcinoma Hepatocelular da Ásia Pacífico (AHCC -- *Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group*), comparando o Sorafenibe e as microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres® no tratamento do carcinoma hepatocelular (CHC) não ressecável são esperados para 2017

CINGAPURA, 9 de junho de 2016 -- O Grupo de Estudos do Carcinoma Hepatocelular da Ásia Pacífico (AHCC -- *Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group*), o Centro Nacional do Câncer de Cingapura (*National Cancer Centre Singapore*), o Instituto de Pesquisa Clínica de Cingapura (SCRI -- *Singapore Clinical Research Institute*) e a Sirtex Medical Limited anunciaram que o protocolo 06 SIRveNIB do estudo clínico randomizado controlado do AHCC concluiu sua meta de inscrições de pelos menos 360 pacientes.^[1] O estudo irá comparar o uso de microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres com o uso do sorafenibe no tratamento de câncer primário de fígado (carcinoma hepatocelular ou CHC).

O SIRveNIB foi designado para comparar a eficácia e a segurança da radioterapia interna seletiva (RTIS) utilizando as microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) (SIR-Spheres® Sirtex Medical Limited, Norte de Sydney, Austrália) com o uso de sorafenibe (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlim, Alemanha), um tratamento sistêmico que é atualmente o padrão de terapia do carcinoma hepatocelular avançado. Os pacientes inscritos no SIRveNIB não estão qualificados para terapias potencialmente curativas, tais como ressecção cirúrgica, ablação ou transplante do fígado.

O professor Pierce Chow, principal pesquisador do estudo SIRveNIB e consultor cirurgião sênior do Centro Nacional do Câncer de Cingapura e do Hospital Geral de Cingapura, explicou: "A busca por tratamentos para o CHC mais eficazes e com maior nível de tolerância é importante porque existem poucas opções existentes já comprovadas. Além da meta primária de sobrevivência geral no SIRveNIB, também estamos analisando diversas metas secundárias importantes, incluindo uma comparação de efeitos colaterais e qualidade de vida do paciente entre esses dois métodos de tratamento do CHC não ressecável. O SIRveNIB é o maior estudo na região Ásia Pacífico que compara diretamente a RTIS ao sorafenibe e também é o maior estudo randomizado sobre sorafenibe já conduzido na região".

"A encerramento das inscrições de pacientes no estudo SIRveNIB conduzido pelos pesquisadores representa um marco na pesquisa do câncer de fígado na Ásia e ressalta a forte parceria pública-privada que existe entre a Sirtex Medical Limited, o Centro Nacional do Câncer de Cingapura e o Instituto de Pesquisa Clínica de Cingapura", disse o professor adjunto Teoh Yee Leong, CEO do Instituto de Pesquisa Clínica de Cingapura.

Os pacientes inscritos no SIRveNIB foram tratados em 27 centros em dez países da Ásia Pacífico, incluindo a Nova Zelândia. Os resultados do SIRveNIB devem estar disponíveis no primeiro semestre de 2017.

O sorafenibe foi estabelecido como o tratamento padrão para pacientes com CHC avançado após os resultados de dois estudos clínicos centrais randomizados e controlados, que demonstraram um aumento de sobrevivência geral, em comparação com o placebo.^{[2],[3]} Entretanto, 80% dos pacientes tratados com sorafenibe também experimentaram eventos adversos, relacionados ao tratamento. A RTIS com microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres é um tratamento aprovado para tumores do fígado não operáveis. É um tratamento minimamente invasivo que aplica radiação beta de alta energia diretamente nos tumores. A RTIS é administrada em pacientes por radiologistas intervencionistas, que injetam milhões de microesferas radioativas (com diâmetros de 32.5 microm ou cerca de um terço do diâmetro de um fio de cabelo humano), através de um cateter, nas artérias do fígado que fornecem sangue aos tumores. As microesferas usam o próprio suprimento de sangue dos tumores para aplicar uma dose de radiação de curto alcance, que é até 40 vezes maior do que a radioterapia convencional, mas sempre poupando o tecido saudável. O interesse em um estudo randomizado controlado da RTIS com o uso das microesferas de resina de Y-90 nessa população de pacientes se baseou em um número substancial de estudos de rótulo aberto em centros únicos, bem

como em grandes análises em múltiplos centros de resultados de longo prazo, após a administração de microesferas de resina de Y-90 em pacientes com CHC não operável.^[4]

Atual disponibilidade de microesferas de resina de Y-90 SIR-Spheres

As microesferas de resina de Y-90 SIR- Spheres foram aprovadas para o tratamento de tumores de fígado não operáveis na Austrália, na União Europeia (marcação CE), Argentina (ANMAT), Brasil e diversos países na Ásia, tais como Turquia, Índia e Cingapura. O produto também está disponível para uso em países tais como Hong Kong, Israel, Malásia, Nova Zelândia, Taiwan e Tailândia. As microesferas de resina de Y-90 SIR- Spheres também receberam aprovação para pré-comercialização (PMA -- *Pre-Market Approval*) da FDA, sendo indicadas nos Estados Unidos para o tratamento de tumores de fígado metastáticos não ressecáveis de câncer primário colorretal, em combinação com quimioterapia intra-arterial hepática, usando floxuridina.

Sobre o carcinoma hepatocelular

O carcinoma hepatocelular (CHC) é a forma mais comum de câncer primário do fígado -- isto é, o câncer que se inicia no fígado -- que é o sexto tipo de câncer mais comum no mundo e a segunda causa mais comum de morte por câncer.^[5] Ele afeta principalmente os pacientes com cirrose originária de qualquer causa, incluindo hepatite viral e alcoolismo. O CHC ocorre com maior frequência em regiões onde a hepatite é diagnosticada mais frequentemente, tais como a região da Ásia Pacífico e Europa Meridional. Quando diagnosticado em seu estágio inicial, o CHC pode ser tratado com ressecção cirúrgica, ablação ou transplante de fígado, com expectativa de maior sobrevivência de longo prazo. No entanto, essas opções não estão disponíveis para a grande maioria dos pacientes. Para os pacientes com CHC não ressecável, a perspectiva é ruim, com taxas de sobrevivência que variam de poucos meses a cerca de dois anos, dependendo da extensão dos tumores e do estado do fígado no momento do diagnóstico.^[6] Nenhuma outra opção de tratamento do CHC foi testada com sucesso em grandes estudos por quase uma década.

Sobre os patrocinadores do estudo SIRveNIB

O SIRveNIB é um estudo iniciado por pesquisadores patrocinados pelo Hospital Geral de Cingapura, em colaboração com o Conselho Nacional de Pesquisa Médica, em Cingapura, o Centro Nacional do Câncer de Cingapura, o Instituto de Pesquisa Clínica de Cingapura e a Sirtex Medical Limited.

Para mais informações, por favor, visite:

Hospital Geral de Cingapura <http://www.sgh.com.sg>

Conselho Nacional de Pesquisa Médica (*National Medical Research Council*),

Cingapura <http://www.nmrc.gov.sg>

Centro Nacional do Câncer de Cingapura (*National Cancer Centre Singapore*) <http://www.nccs.com.sg>

Instituto de Pesquisa Clínica de Cingapura (*Singapore Clinical Research Institute*) <http://www.scri.edu.sg>

Sirtex Medical Limited <http://www.sirtex.com>

Referências:

1. Estudo para comparar a radioterapia interna seletiva (RTIS) com o sorafenibe em carcinoma hepatocelular avançado localmente (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. <http://www.sirvenib.com>.
2. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V et al para o Grupo de Estudo de Pesquisadores SHARP. O Sorafenibe em carcinoma hepatocelular avançado. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378-390.
3. Cheng A, Kang Y, Chen Z *et al*. Eficácia e segurança do sorafenibe em pacientes na região Ásia Pacífico com carcinoma hepatocelular avançado: um estudo de fase III randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. *Lancet Oncology* 2009; **10**: 25-34.
4. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* em nome da Rede Europeia sobre radioembolização com microesferas de resina de ítrio-90 (ENRY). Sobrevivência após radioembolização com

- microesfera de resina de ítrio ^[90] de carcinoma hepatocelular nos estágios BCLC: uma avaliação europeia. *Hepatology* 2011; **54**: 868-878.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al.* Globocan 2012. v1.0, Incidência e Mortalidade do Câncer no Mundo: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lion, França: Agência Internacional para Pesquisa do Câncer; 2013. Disponível em <http://globocan.iarc.fr> , acessado em 6 de junho de 2016.
 6. Associação Europeia para o Estudo do Fígado, Organização Europeia para a Pesquisa e Tratamento do Câncer. Diretrizes de prática clínica EASL-EORTC: Controle do carcinoma hepatocelular. *Journal of Hepatology* 2012; **56**: 908-943.

SIR-Spheres® é uma marca comercial registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616

CONTATO: Assessoria de Imprensa: 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