

# El estudio SIRveNIB, un importante estudio sobre cáncer de hígado primario en la región del pacífico asiático, completa registro de pacientes

**Los Resultados del Estudio Aleatorio Controlado del Grupo de Estudios sobre Carcinoma Hepatocelular (AHCC) en el Pacífico Asiático, que Compara Sorafenib y las Microesferas de Resina Y-90 SIR-Spheres® para el Tratamiento del Carcinoma Hepatocelular (CHC) Inoperable, se esperan en 2017**

SINGAPUR, 9 de junio de 2016 -- El grupo de estudios sobre carcinoma hepatocelular en el Pacífico Asiático (AHCC por sus siglas en inglés), el Instituto de Investigaciones Clínicas de Singapur, (SCRI por sus siglas en inglés) del Centro Nacional del Cáncer de Singapur y Sirtex Medical Limited anunciaron que el estudio aleatorio controlado del AHCC, protocolo 06 SIRveNIB, sobre las microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres frente a sorafenib en el tratamiento del cáncer hepático primario inoperable extirpable (carcinoma hepatocelular o CHC) ha cumplido con su objetivo de inscripción de un mínimo de 360 pacientes.<sup>[1]</sup>

El estudio SIRveNIB fue diseñado para comparar la eficacia y la seguridad de la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas de resina con itrio-90 [Y-90] (SIR-Spheres®, de Sirtex Medical Limited, North Sydney, Australia) frente a sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlín, Alemania), un tratamiento sistémico que es el estándar de cuidado actual en el carcinoma hepatocelular avanzado. Los pacientes en el estudio SIRveNIB eran inelegibles para tratamientos potencialmente curativos, tales como la extirpación quirúrgica, ablación o trasplante de hígado.

El profesor Pierce Chow, investigador principal del estudio SIRveNIB y cirujano consultor senior del Centro Nacional de Cáncer de Singapur y del Hospital General de Singapur explicó que "la búsqueda de tratamientos más efectivos y mejor tolerados para el CHC es importante, ya que actualmente existen tan pocas opciones de tratamiento probadas. Más allá del criterio primario de valoración de supervivencia general en el estudio SIRveNIB, también estamos observando diversos criterios de valoración secundarios importantes, entre los que se incluyen una comparación de los efectos adversos y la calidad de vida de los pacientes con estos dos abordajes muy diferentes para el tratamiento del HCH inoperable. El estudio SIRveNIB es el mayor estudio en el Pacífico asiático en comparar directamente la radioterapia interna selectiva con el fármaco sorafenib, y es en efecto el mayor estudio aleatorio que se lleva a cabo con sorafenib en la región".

"El completar la inscripción de los pacientes en el estudio SIRveNIB conducido por investigadores representa un hito en la investigación sobre cáncer hepático en Asia, y subraya la sólida asociación público-privada que existe entre Sirtex Medical Limited, el Centro Nacional de Cáncer de Singapur y el Instituto de Investigaciones Clínicas de Singapur," comentó el profesor asociado Teoh Yee Leong, CEO del mismo instituto.

Los pacientes del estudio SIRveNIB fueron tratados en 27 centros en 10 países del Pacífico Asiático, entre los que se incluye Nueva Zelanda. Se espera que los resultados del estudio SIRveNIB estén disponibles en la primera mitad de 2017.

El sorafenib fue establecido como el tratamiento estándar para los pacientes con CHC avanzado tras los resultados de dos estudios pivotaes aleatorios y controlados, que demostraron un aumento de la supervivencia general con respecto al placebo.<sup>[2],[3]</sup> No obstante, el 80% de los pacientes que reciben sorafenib también sufrieron eventos adversos relacionados con el tratamiento. La radioterapia interna selectiva (SIRT) con las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres es un tratamiento aprobado para los tumores hepáticos inoperables. Es un tratamiento mínimamente invasivo que administra radiación beta de alta energía directamente a los tumores. La terapia SIRT es administrada a los pacientes por radiólogos intervencionistas, que perfunden millones de microesferas radioactivas (cuyo diámetro es de alrededor de 32,5 micrones, aproximadamente un tercio del diámetro de un cabello humano) a través de un catéter en las arterias hepáticas que suministran sangre a los tumores. Las microesferas utilizan la propia irrigación sanguínea de los tumores para administrar una dosis de radiación de corto rango, que es aproximadamente 40 veces superior a la radioterapia convencional, a la vez que evita el tejido sano. El interés en un estudio aleatorizado y controlado de la SIRT con

microesferas de resina con Y-90 en esta población de pacientes se basó en una cantidad sustancial de estudios unicéntricos abiertos, así como un gran análisis multicéntrico de los resultados a largo plazo tras la administración de microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres en pacientes con CHC inoperable.<sup>[4]</sup>

### **Disponibilidad actual de las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres**

Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres están aprobadas para el tratamiento de tumores hepáticos inoperables en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, como Turquía, India y Singapur. Este producto también se suministra para este uso en países como Hong Kong, Israel, Malasia, Nueva Zelanda, Taiwán y Tailandia. Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres también cuentan con aprobación de precomercialización plena de la FDA, y están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos inoperables por cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia intra-arterial hepática con floxuridina.

### **Acerca del carcinoma hepatocelular**

El carcinoma hepatocelular (CHC) es la forma más común de cáncer de hígado primario - cáncer que se inicia en el hígado -, que es el sexto cáncer en términos de frecuencia en el mundo, y la segunda causa más común de muerte relacionada con el cáncer.<sup>[5]</sup> Afecta principalmente a pacientes con cirrosis por cualquier causa, lo que incluyen hepatitis viral y el abuso de alcohol. El CHC se produce con mayor frecuencia en las regiones donde se diagnostica hepatitis más a menudo, como el Pacífico asiático y el sur de Europa. Cuando se lo diagnostica en sus etapas tempranas, el CHC puede ser tratado mediante resección quirúrgica, ablación o trasplante hepático, con expectativas de una mejor supervivencia a largo plazo. Sin embargo, estas opciones no están disponibles para la gran mayoría de los pacientes. Para los pacientes con CHC inextirpable la perspectiva es sombría, con una supervivencia que va de unos pocos meses a alrededor de dos años, dependiendo en gran medida de la extensión de los tumores y el estado del hígado al momento del diagnóstico.<sup>[6]</sup> No se ha probado con éxito ninguna opción nueva en estudios a gran escala durante casi una década para el tratamiento del CHC.

### **Acerca de los patrocinadores del estudio SIRveNIB**

El estudio SIRveNIB es un estudio iniciado por investigadores, patrocinado por el Hospital General de Singapur en colaboración con el consejo de investigación National Medical Research Council de Singapur, el Centro Nacional de Cáncer de Singapur, el Instituto de Investigaciones Clínicas de Singapur y Sirtex Medical Limited.

### **Para obtener más información, visite:**

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

### **Referencias**

1. Estudio para comparar la radioterapia selectiva interna (SIRT) frente a sorafenib en carcinoma hepatocelular localmente avanzado (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. <http://www.sirvenib.com>
2. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V y cols. para el 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 y cols. 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 y cols. en representación de la European Network on Radioembolization con microesferas de resina con itrio-90 (ENRY). Survival after <sup>90</sup>Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; **54**: 868-878.
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M y cols. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, Francia: International Agency for Research on Cancer; 2013. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> , consultado el 6 de junio de 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® es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616

CONTACTO: Por información para los medios: Contacto: Bianca Lippert, PhD [blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com) +49-228-1840-783 | Kenneth Rabin, PhD [krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com) +48-502-279-244 | Rachel Tan [rachel.tan.c.h@nccs.com.sg](mailto:rachel.tan.c.h@nccs.com.sg) +65-62-369-535