



**Embargo tot 8u00 CET donderdag 07 juli**

**GROOTSTE GEDECENTRALISEERDE EVALUATIE VAN  
RADIO-EMBOLISATIE MET GEBRUIK VAN SIR-  
SPHERES MICROSFEREN VOOR PATIËNTEN MET  
INOPERABLE PRIMAIRE LEVERKANKER  
GEPUBLICEERD IN *HEPATOLOGY***

***ENRY-evaluatie van 325 patiënten bevestigt resultaten en veiligheid van radio-embolisatie bij ernstig zieke patiënten en bepaalt welke specifieke patiëntengroepen voordeel zouden kunnen halen uit deze behandeling***

PAMPLONA, Spanje – 7 juli 2011. De resultaten van de analyse van de langetermijneffecten op overleving en de veiligheid van radio-embolisatie met gebruik van SIR-Spheres microsferen bij patiënten met inoperabele primaire levertumoren, die door het gedecentraliseerde Europees Netwerk voor Radio-embolisatie met Yttrium-90 Resin-microsferen (ENRY) werd uitgevoerd, zijn vandaag online gepubliceerd in *Hepatology*, het tijdschrift voor vakgenoten van de Amerikaanse Vereniging voor de Studie van Leveraandoeningen [American Association of the Study of Liver Diseases].<sup>[1]</sup>

De evaluatie van 325 patiënten met inoperabele primaire leverkanker (niet-resectabel hepatocellulair carcinoom), die werden behandeld door teams van leverspecialisten, oncologen, interventieradiologen en specialisten in nucleaire geneeskunde en dit in acht centra in Duitsland, Italië en Spanje, biedt "overduidelijk bewijs van de overlevingsresultaten die bereikt zijn met radio-embolisatie, ook bij patiënten met een gevorderd ziektestadium en beperkte behandelmogelijkheden", aldus Dr. Bruno Sangro, PhD, professor in de hepatologie bij de leverunit van de Medische Universiteit van Navarra, Pamplona, Spanje, en voorzitter van de ENRY-groep.

**Over hepatocellulair carcinoom**

Hepatocellulair carcinoom (HCC) doet zich voor bij mensen bij wie de lever ernstig beschadigd is of cirrose vertoont als gevolg van aandoeningen zoals hepatitis en alcoholisme. Het is een van de tien meest voorkomende soorten kanker ter wereld, met jaarlijks bijna 750.000 geconstateerde gevallen, en het is de derde belangrijkste oorzaak voor overlijden door kanker.<sup>[2]</sup> Het komt het vaakst voor in gebieden waar hepatitis het meest wordt vastgesteld, zoals in Azië en het Stille-Oceaangebied en Zuid-Europa.

Hepatocellulair kanker kan alleen door een operatie genezen worden, ofwel door het wegsnijden van de aangetaste delen van de lever of door transplantatie van een lever van een gezonde donor. Deze interventies zijn echter ongeschikt voor de grote meerderheid van de patiënten, bij wie overleving kan variëren van een paar maanden tot twee jaar of meer, afhankelijk van de toestand van hun lever op het moment van de diagnose en de omvang van tumorinvasies.

## Bevindingen van de ENRY-evaluatie

De meerderheid van de patiënten (82,5%) die door de ENRY-groep geëvalueerd werden, had een leveraandoening die redelijk goed gecompenseerd werd (Child-Pugh klasse A), met onderliggende cirrose (78,5%) en goede ECOG-prestatiestatus (ECOG 0-1: 87,7%). Echter, veel van hen hadden meerdere tumorgezwellen (75,9%), waarbij de ziekte zich in beide leverkwabben bevond (53,1%) en/of met occlusie van de poortader (het vat dat bloed transporteert van het spijsverteringskanaal naar de lever) in een vertakking van de ader (13,5%) of in het hoofdvat (9,8%).

Meer dan 40 procent van de patiënten (41,5%) had zich ontwikkeld na een of meer behandelingen voordat zij radio-embolisatie met SIR-Spheres (yttrium-90 resin microsferen; Sirtex Medical Limited, Sydney, Australië) ondergingen, waaronder operaties, levertransplantatie, percutane procedures zoals ethanolinjectie, radiofrequentieablatie van individuele levertumoren of vasculaire procedures zoals transarteriële embolisatie (TAE) of chemo-embolisatie (TACE), die de leverarteriën blokkeren die tumoren voeden.

Met toepassing van de diagnostische criteria van de Barcelona leverkankerkliniek [Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC)] was de grote meerderheid van de patiënten die geëvalueerd werden door de ENRY-groep ofwel in een gevorderd (BCLC C: 56,3%) of intermediair (BCLC B: 26,8%) ziektestadium.

De patiënten die radio-embolisatie (ook selectieve interne radiatietherapie of SIRT genoemd) ontvingen, kregen een gemiddelde dosis van 1,6 GBq bètaradiatie yttrium-90 resin microsferen toegediend, voornamelijk als een enkelvoudige procedure die transarterieel naar de lever vervoerd via een katheter door de femorale en hepatische arteriën. De gemiddelde algemene overleving van de met SIRT behandelde patiënten die door de ENRY-groep geëvalueerd werden was 12,8 maanden. Overleving varieerde aanzienlijk per ziektefase: 24,4 maanden voor patiënten in BCLC A, 16,9 maanden in BCLC B en 10,0 maanden in BCLC C.

"Omdat ENRY geen prospectief onderzoek was, moeten onze bevindingen op conservatieve wijze geïnterpreteerd worden", legde professor Sangro uit. "Wat we wel kunnen zeggen, gebaseerd op onze evaluatie van een breed scala patiënten met HCC die in routinematige klinische praktijken werden behandeld, is dat radio-embolisatie met gebruik van SIR-Spheres zich rechtstreeks op tumoren richt en levensvatbaar leverweefsel spaart, waardoor we de belasting van de ziekte kunnen verminderen en mogelijk zowel de overleving van de patiënt als de levenskwaliteit kunnen verbeteren. Het grootste overlevingsvoordeel kan verwacht worden bij patiënten met een betere prestatiestatus, minder tumorgezwellen en zonder occlusie van de poortader.

"Uit onze analyse blijkt ook", voegde hij toe, "dat radio-embolisatie vooral behulpzaam kan zijn bij vier specifieke patiëntengroepen. Dat zijn ten eerste patiënten die anders in aanmerking zouden kunnen komen voor TACE maar meer voordeel zouden kunnen hebben van SIR-Spheres, patiënten die minder in aanmerking komen voor TACE zijn door het grote aantal tumorgezwellen (>5) of verspreiding naar beide leverkwabben, patiënten bij wie TACE eerder mislukt is en, ten slotte, patiënten die niet in aanmerking komen voor TACE door occlusie van de poortader. Deze patiënten hebben weinig andere behandelmogelijkheden".

Andere behandelmogelijkheden waarvan aangetoond werd dat ze overleving verlengen voor patiënten met inoperabele HCC zijn onder andere TACE, dat meerdere ingrepen en ziekenhuisopname vergt door het hieruit voortvloeiende post-embolisatiesyndroom en sorafenib, een orale medicatie die tweemaal per dag wordt ingenomen en die bijwerkingen kan hebben die leiden tot stopzetting van het medicijn bij meer dan een derde van de patiënten (38%).<sup>[3]</sup>

Uit de ENRY-samenwerking bleek dat radio-embolisatie zeer goed verdragen werd door deze anders zieke patiënten. Meer dan de helft (54,5%) ondervond vermoeidheid, ongeveer een derde (32,0%) meldde misselijkheid of braken, iets meer dan een kwart (27,1%) rapporteerde buikpijn en één op de tien ondervond lichte koorts. Deze klachten waren in alle gevallen van tijdelijke aard.

Een zeer klein aantal patiënten (3,7%) had last van verzwering van het spijsverteringskanaal, dat kan optreden wanneer een aantal microsferen onbedoeld in een maagarterie terecht komen.

"Gebaseerd op de ENRY-evaluatie", besloot professor Sangro, "geloven we dat radio-embolisatie het verdient om als routinegebruik toegepast te worden bij sommige patiënten met primaire leverkanker. Radio-embolisatie kan ook een synergetische optie zijn in combinatie met nieuwere farmaceutische behandelingen, zoals de tyrosine-kinaseremmer, sorafenib."

Artsen en patiënten die geïnteresseerd zijn in deelname aan een van de twee onlangs opgestarte gerandomiseerde en gecontroleerde onderzoeken voor radio-embolisatie met gebruik van SIR-Spheres kunnen meer informatie krijgen op:

<http://www.soramic.de> - het SORAMIC-onderzoek (<http://www.clinicaltrials.gov> identificatienummer NCT01126645) wordt in Europa uitgevoerd op SIR-Spheres in combinatie met sorafenib, in tegenstelling tot uitsluitend sorafenib bij patiënten met HCC; <http://www.sirvenib.com> - het SIRveNIB-onderzoek (<http://www.clinicaltrials.gov> identificatienummer NCT01135056) wordt in Azië en het Stille-Oceaan gebied uitgevoerd en vergelijkt SIR-Spheres met sorafenib bij patiënten met HCC.

### **Voor meer informatie:**

SIR-Spheres zijn goedgekeurd voor gebruik in Australië, de Europese Unie (CE-keurmerk), Nieuw-Zeeland, Zwitserland, Turkije en een aantal andere landen voor de behandeling van niet-resectabele levertumoren.

SIR-Spheres zijn tevens volledig goedgekeurd door de FDA en worden in de VS geïndiceerd voor de behandeling van niet-resectabele, metastatische levertumoren van primaire colorectale kanker in combinatie met intra-hepatische arterie-chemotherapie met gebruik van floxuridine.

Downloadbare afbeeldingen, media-achtergrondinformatie, een video over handelsmethodes en overig ondersteunend materiaal is online verkrijgbaar op <http://www.SIRTnewsroom.com>.

## Verwijzingen:

1. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* namens Europees Netwerk over Radio-embolisatie met Yttrium-90 resin microsferen (ENRY). Overleving na <sup>90</sup>Y-resin microsfeer radio-embolisatie van hepatocellulair carcinoom in BCLC-fases: Een Europese evaluatie. *Hepatology* 2011; ePub doi: 10.1002/hep.24451.
2. GLOBOCAN. Incidentie en sterftecijfer van leverkanker wereldwijd in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> beschikbaar sinds 28 juni 2011.
3. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V *et al* voor de SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in gevorderd hepatocellulair carcinoom. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378-390.

## Voor meer informatie:

Veronique Bockstal

00 32 04 97402593

veronique.bockstal@skynet.be