



## European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

**Ne pas diffuser avant 08:00 CEST jeudi 7 juillet**

### **LA PLUS VASTE ÉVALUATION MULTICENTRIQUE DE LA RADIOEMBOLISATION, UTILISANT LES SIR-SPHERES, CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER PRIMITIF DU FOIE INOPÉRABLE, PUBLIÉE DANS HEPATOLOGY**

***L'évaluation de l'ENRY chez 325 patients confirme l'efficacité et la tolérance de  
la radioembolisation chez des patients gravement malades et identifie les  
populations particulières qui pourraient tirer bénéfice du traitement***

Pampelune, Espagne (7 juillet 2011) – Les résultats de l'analyse multicentrique des résultats de survie et de tolérance à long terme de la radioembolisation utilisant les SIR-Spheres chez des patients atteints de tumeurs hépatiques primitives inopérables, conduite par le Réseau européen sur la radioembolisation, au moyen de microsphères de résine marquées à l'yttrium 90 (ENRY), ont été publiés en ligne aujourd'hui dans *Hepatology*, la revue du comité de lecture de l'American Association of the Study of Liver Diseases.<sup>1</sup>

L'évaluation de 325 patients atteints de cancer primitif du foie inopérable (carcinome hépatocellulaire non résecable), qui ont été traités par des équipes de spécialistes du foie, d'oncologues, de radiologues interventionnels et de médecins spécialistes en médecine nucléaire, dans 8 centres en Allemagne, en Italie et en Espagne, a fourni des "preuves solides des résultats de survie obtenus avec la radioembolisation chez des patients avec une maladie à un stade avancé et peu d'options thérapeutiques", a précisé Bruno Sangro, MD, PhD, professeur d'hépatologie à l'Unité hépatique de l'Université clinique de Navarre, Pampelune, Espagne, et président du groupe ENRY.

#### **A propos du carcinome hépatocellulaire**

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) s'observe chez des personnes dont le foie est gravement atteint ou cirrhotique à la suite d'affections telles que l'hépatite ou l'alcoolisme. C'est l'un des 10 cancers les plus fréquents au monde, avec près de 750 000 cas diagnostiqués chaque année, et la 3<sup>e</sup> cause de mortalité par cancer.<sup>2</sup> Il est plus fréquent dans les régions où la prévalence de l'hépatite est plus élevée, comme la région Asie-Pacifique et l'Europe du Sud.

Le cancer hépatocellulaire ne peut être guéri que par la chirurgie, soit par la résection des parties malades du foie, soit par transplantation du foie d'un donneur sain. Ces interventions ne sont toutefois pas applicables à la grande majorité des patients dont la survie est alors comprise entre quelques mois et 2 ou 3 ans, en fonction essentiellement de l'état du foie au moment du diagnostic et de l'étendue de l'envahissement tumoral.

## Résultats de l'évaluation de l'ENRY

La majorité des patients (82,5 %) évalués par le groupe ENRY souffrait de maladie hépatique raisonnablement bien compensée (classe Child-Pugh A), avec une cirrhose sous-jacente (78,5 %) et un bon indice de performance ECOG (ECOG 0-1 : 87,7 %). Nombre d'entre eux avaient toutefois de multiples ganglions envahis (75,9 %), avec une atteinte des deux lobes du foie (53,1 %) et/ou une occlusion de la veine porte (le vaisseau qui transporte le sang du tube digestif jusque dans le foie) au niveau soit d'une branche de la veine (13,5 %) soit du vaisseau principal (9,8 %).

Plus de 40 % des patients (41,5 %) avaient présenté une progression de la maladie après un ou plusieurs autres traitements avant de bénéficier d'une radioembolisation par les SIR-Spheres (microsphères de résine marquées à l'yttrium 90 ; Sirtex Medical Limited, Sydney, Australie), dont une intervention chirurgicale ou une greffe du foie, des procédures percutanées telles que l'injection d'éthanol ou l'ablation par radiofréquence de tumeurs hépatiques isolées, ou des procédures vasculaires telles que l'embolisation transartérielle (TAE) ou la chimioembolisation transartérielle (TACE) qui bloquent les artères du foie alimentant les tumeurs.

Selon les critères de stadification du Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC), la grande majorité des patients évalués par le groupe ENRY présentait une maladie de stade soit avancé (BCLC C : 56,3 %) soit intermédiaire (BCLC B : 26,8 %).

Les patients bénéficiant de la radioembolisation (également appelée radiothérapie interne sélective ou SIRT) ont reçu une dose médiane de 1,6 GBq de microsphères de résine marquées à l'yttrium 90 émettant un rayonnement bêta, essentiellement sous forme d'une administration unique dans le foie par voie transartérielle utilisant un cathéter avancé dans les artères fémorale et hépatique. La survie globale médiane des patients traités par SIRT évalués par le groupe ENRY a été de 12,8 mois. La survie a varié de manière significative en fonction du stade de la maladie : 24,4 mois chez les patients au stade BCLC A ; 16,9 mois chez les patients au stade BCLC B ; et 10,0 mois chez les patients au stade BCLC C.

“Comme l'étude de l'ENRY n'était pas une étude prospective, nos résultats doivent être interprétés avec prudence”, a expliqué le professeur Sangro. “Ce que nous pouvons dire, sur la base de notre évaluation d'un vaste éventail de patients atteints de CHC traités dans la pratique clinique de routine, c'est que la radioembolisation au moyen des SIR-Spheres cible directement les tumeurs et épargne le tissu hépatique viable, ce qui nous permet de réduire la charge de la maladie et d'augmenter potentiellement à la fois la survie et la qualité de vie du patient. Le bénéfice de survie le plus important devrait être obtenu chez les patients avec un meilleur indice de performance, moins de nodules tumoraux et pas d'occlusion de la veine porte.

“Il ressort également clairement de notre analyse”, a-t-il ajouté, “que la radioembolisation peut être particulièrement utile dans 4 populations de patients spécifiques. Il s'agit, premièrement, des patients chez qui une TACE pourrait autrement être envisagée mais qui sont susceptibles de tirer davantage de bénéfice des SIR-Spheres ; des patients qui sont de médiocres candidats à la TACE en raison du nombre élevé de nodules tumoraux (> 5) ou de la propagation aux deux lobes du foie ; des patients en échec d'une TACE ; et, enfin, des patients inéligibles pour la

TACE en raison d'une occlusion de la veine porte. Ces patients ont peu d'autres options thérapeutiques.”

Les autres options thérapeutiques dont il a été montré qu'elles prolongeaient la survie des patients atteints de CHC inopérable sont la TACE, qui nécessite des interventions répétées et une hospitalisation en raison du syndrome post-embolisation qui en résulte ; et le sorafénib, un médicament oral administré deux fois par jour qui peut s'accompagner d'effets indésirables aboutissant à l'arrêt du médicament chez plus du tiers des patients (38 %).<sup>3</sup>

Le groupe ENRY a trouvé que la radioembolisation était très bien tolérée par ces patients par ailleurs gravement atteints. Plus de la moitié (54,5 %) a présenté une fatigue ; le tiers environ (32,0 %) a rapporté des nausées ou des vomissements ; un peu plus du quart (27,1 %) a rapporté des douleurs abdominales et 1 patient sur 10 a rapporté une fièvre légère. Ces symptômes ont été transitoires dans tous les cas.

Un tout petit nombre de patients (3,7 %) a développé une ulcération gastro-intestinale, qui peut se produire lorsque certaines microsphères passent de manière accidentelle dans une artère gastrique.

“Sur la base de l'évaluation de l'ENRY”, a conclu le Pr Sangro, “nous pensons que la radioembolisation mérite une utilisation en routine chez un certain nombre de patients atteints de cancer primitif du foie. La radioembolisation peut également être une option synergique lorsqu'elle est associée aux nouveaux traitements pharmaceutiques tels que l'inhibiteur de la tyrosine kinase sorafénib.”

Les médecins et les patients intéressés par la participation à l'un des deux essais contrôlés randomisés, débutés récemment, de la radioembolisation utilisant les SIR-Spheres, peuvent se renseigner sur les sites suivants :

- [www.soramic.de](http://www.soramic.de) – l'essai SORAMIC ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) identifiant NCT01126645) est en cours en Europe sur les SIR-Spheres associées au sorafénib *versus* le sorafénib seul chez des patients atteints de CHC ;
- [www.sirvenib.com](http://www.sirvenib.com) – l'essai SIRveNIB ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) identifiant NCT01135056) est en cours en Asie-Pacifique et il compare les SIR-Spheres au sorafénib chez des patients atteints de CHC.

#####

### **Pour plus d'informations :**

Les SIR-Spheres sont autorisées en Australie, dans l'Union Européenne (marquage CE), en Nouvelle-Zélande, en Suisse, en Turquie et dans plusieurs autres pays pour le traitement des tumeurs hépatiques non résécables.

Les SIR-Spheres sont également pleinement approuvées par la FDA et elles sont indiquées aux Etats-Unis pour le traitement des métastases hépatiques non résécables de cancer colorectal primitif en association avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique par la floxuridine.

Des images, une fiche d'information à l'intention des médias, une vidéo du mode d'action et d'autres matériels de support sont disponibles en téléchargement sur [www.SIRTnewsroom.com](http://www.SIRTnewsroom.com).

**Références:**

1. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* on behalf of European Network on Radioembolization with Yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after <sup>90</sup>Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; ePub doi: 10.1002/hep.24451.
2. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> consulté le 28 juin 2011.
3. 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.

**Contact presse :**

**France:**

Marie-Hélène Coste  
01 49 12 03 40  
[mhc@mhccom.eu](mailto:mhc@mhccom.eu)

**Belgique:**

Amy-Louise Dent  
00 32 02 238 1042  
[amylooise@acumen-publicaffairs.com](mailto:amylooise@acumen-publicaffairs.com)

**Suisse:**

Maude Hug  
00 41 22 308 62 23 / 00 41 79 441 02 30  
[mhu@dynamicgroup.ch](mailto:mhu@dynamicgroup.ch)