



Sperrfrist bis zum 7. Juli 2011 um 8:00 Uhr

In *Hepatology* veröffentlicht: Größte Multicenter-Studie zur Radioembolisation mit SIR-Spheres bei Patienten mit inoperablem Leberkrebs

ENRY-Studie mit 325 Patienten bestätigt Wirksamkeit und Sicherheit der Radioembolisation bei schwerkranken Patienten // ENRY-Studie definiert Patientengruppen, die von der Behandlung profitieren könnten

Pamplona/Spanien, 7. Juli 2011. Die Online-Ausgabe der anerkannten Fachzeitschrift *Hepatology* der American Association of the Study of Liver Diseases veröffentlichte heute die Ergebnisse einer Langzeitanalyse zur Überlebensrate und Sicherheit der Radioembolisation unter Verwendung so genannter SIR-Spheres bei Patienten mit inoperablen Primärtumoren der Leber.¹ Die Studie wurde vom zentrenübergreifenden Europäischen Netzwerk für Radioembolisation mit Yttrium-90-Harz-Mikrosphären ENRY durchgeführt.

Die Daten der 325 Studienteilnehmer mit inoperablem primären Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, kurz: HCC), welche von Teams aus Leberspezialisten, Onkologen, interventionellen Radiologen und Nuklearmedizinern in acht Zentren in Deutschland, Italien und Spanien behandelt wurden, liefern „klare Beweise für eine erhöhte Überlebensrate nach Durchführen der Radioembolisation. Dies gilt auch für Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium und mit ausgeschöpften Behandlungsoptionen“, so Prof. Dr. Bruno Sangro, ENRY-Studienleiter und Direktor der Abteilung Hepatologie der Universitätsklinik Navarra in Pamplona/Spanien.

Ergebnisse der ENRY-Studie

Die Mehrheit der Patienten (82,5%), die innerhalb des ENRY-Netzwerks untersucht und behandelt wurden, litten an einer relativ gut kompensierten Lebererkrankung (Child-Pugh-Klasse A) mit zu Grunde liegender Zirrhose (78,5%) und wiesen einen guten ECOG-Performance-Status auf (ECOG 0-1: 87,7%). Allerdings hatten viele Patienten mehrere Tumorknoten (75,9%) mit präsender Erkrankung in beiden Leberlappen (53,1%) und/oder einem Verschluss (Okklusion) in einem Ast der Vene (13,5%) oder dem Hauptgefäß (9,8%) der Pfortader. Die Pfortader transportiert das Blut vom Magen-Darm-Trakt hin zur Leber.

Bei mehr als 40 Prozent der Patienten (41,5%) hatte sich der Zustand nach einem oder mehreren vorangegangenen Eingriffen bereits verbessert, bevor sie mit der Radioembolisation mit SIR-Spheres (Yttrium-90-Harzkügelchen von Sirtex Medical Limited, Sydney/Australien) behandelt wurden. Zu diesen Behandlungsmethoden gehörten operative Eingriffe oder Lebertransplantationen, perkutane Verfahren, wie Ethanol-Injektionen oder Radiofrequenzablation einzelner Lebertumore, sowie vaskuläre Verfahren, wie die transarterielle Embolisation (TAE) oder

¹ 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; ePub doi: 10.1002/hep.24451.

Chemoembolisation (TACE). Letztere blockieren die Arterien, welche die Tumoren mit Blut und Nährstoffen versorgen.

Nach den Barcelona Clinic Liver Cancer-Einstufungsstandards (BCLC) wies die Mehrheit der vom ENRY-Netzwerk erfassten Patienten entweder eine fortgeschrittene Erkrankung (BCLC C: 56,3%) oder eine intermediäre Stufe auf (BCLC B: 26,8%). Jenen Patienten, die eine Radioembolisation (auch Selektive Interne Radiotherapie oder kurz SIRT genannt) erhielten, wurde eine mittlere Dosis an Yttrium-90-Harzkügelchen mit von 1,6 GBq Beta-Strahlung verabreicht. Die Dosis wurde meistens mit nur einer Prozedur transarteriell über einen Katheter durch die Oberschenkel- und Leberarterie zur Leber geleitet. Die durchschnittliche mittlere Überlebenszeit der mit der SIRT behandelten und von der ENRY-Gruppe beobachteten Patienten lag bei 12,8 Monaten. Die mittlere Überlebenszeit unterschied sich stark nach dem Erkrankungsstadium: 24,4 Monate bei Patienten in BCLC A; 16,9 Monate in BCLC B; und 10 Monate in BCLC C.

„Da die ENRY-Studie keine prospektive Studie war, müssen unsere Ergebnisse eher konservativ interpretiert werden“, erklärt Prof. Sangro. „Was wir infolge unserer Studie mit einer großen Anzahl von im Klinikumfeld behandelten HCC-Patienten sagen können, ist, dass die Radioembolisation mit SIR-Spheres direkt auf die Tumoren abzielt und gesundes Lebergewebe schont. Dies ermöglicht es uns, die Auswirkungen der Krankheit zu reduzieren und sowohl die Überlebenszeit als auch die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Die längsten Überlebensraten können Patienten mit einem besseren Performance-Status, wenigen Tumorknoten und Patienten ohne Verschlüsse in der Pfortader erwarten“, so Prof. Sangro weiter. „Unsere Analyse zeigt außerdem“, fügt er hinzu, „dass die Radioembolisation insbesondere bei vier spezifischen Patientengruppen hilfreich sein kann. Dies sind erstens Patienten, die ansonsten für die TACE in Betracht gezogen würden, aber stärker von den SIR-Spheres profitieren; Patienten, die aufgrund einer hohen Tumorknotenanzahl (>5) oder einer Ausbreitung auf beide Leberlappen keine guten TACE-Kandidaten sind; Patienten, bei denen die TACE versagt hat; und schließlich Patienten, die wegen einer Pfortaderokklusion nicht für die TACE in Frage kommen. Diese Patienten haben nur wenige alternative Behandlungsoptionen.“

Zu den alternativen Behandlungsmethoden, die erwiesenermaßen die Überlebenszeit von Patienten mit inoperablem HCC verlängern, zählen die TACE, welche aufgrund des Postembolisationssyndroms wiederholte Interventionen und Krankenhausaufenthalte nach sich zieht, und Sorafenib, ein oral verabreichter Arzneistoff, der zweimal täglich eingenommen wird, aber leider Nebenwirkungen haben kann, die bei mehr als einem Drittel der Patienten (38%) zum Behandlungsabbruch führen.² Die ENRY-Studie hat aufgezeigt, dass die Radioembolisation von genau diesen Patienten sehr gut angenommen wurde. Mehr als die Hälfte (54,5%) hatte lediglich mit Ermüdungserscheinungen zu kämpfen. Ca. ein Drittel (32%) meldete Übelkeit und Erbrechen. Etwas mehr als ein Viertel (27,1%) klagte über Bauchschmerzen und einer von zehn Patienten hatte leichtes Fieber als Nebenwirkung. All diese Symptome traten nur vorübergehend auf. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten (3,7%) bildeten sich gastrointestinale Geschwüre, welche auftreten können, wenn einige Mikrokügelchen versehentlich in eine Magenarterie gelangen.

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.

Das hepatozelluläre Karzinom

Das hepatozelluläre Karzinom tritt häufig bei Personen auf, deren Leber aufgrund anderer Erkrankungen, wie Hepatitis oder Alkoholsucht, bereits stark geschädigt ist oder die an einer Zirrhose leiden. Mit knapp 750.000 diagnostizierten Fällen im Jahr zählt HCC zu den zehn häufigsten Krebsarten weltweit³ und stellt die dritthäufigste Todesursache unter den Krebserkrankungen dar. Das hepatozelluläre Karzinom ist in Regionen mit hohem Hepatitisauftreten am häufigsten verbreitet, so zum Beispiel im asiatisch-pazifischen Raum und Südeuropa.

Leberkrebs kann nur durch einen operativen Eingriff geheilt werden, entweder durch die Entfernung der erkrankten Leberteile oder durch Transplantation einer gesunden Spenderleber. Diese Interventionen kommen jedoch bei der Mehrheit der Patienten nicht in Frage. Deren Überlebenszeit liegt zu diesem Zeitpunkt zwischen einigen Monaten und zwei oder selten auch mehreren Jahren – je nach Zustand der Leber und dem Ausmaß des Tumorbefalls.

„Basierend auf der ENRY-Studie“, schlussfolgert Prof. Sangro, „glauben wir, dass die Radioembolisation bei einer Reihe von Patienten mit primärem Leberkrebs routinemäßig angewendet werden sollte. Die Radioembolisation kann zudem eine synergetische Option in Kombination mit neuen Medikamenten, zum Beispiel dem Tyrosinkinase-Inhibitor Sorafenib, sein.“

Pressekontakt

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Gern vermitteln wir Ihnen ein Interview mit Prof. Dr. Bruno Sangro oder dem deutschen ENRY-Studienteilnehmer Dr. Samer Ezziddin von der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Bonn. Weitere Hintergrundinformationen, Photos und Videos stehen unter www.ipse.de/ENRY und www.SIRTnewsroom.com zum Download bereit. Bitte kontaktieren Sie:

Katrin Lewandowski
ipse Communication
Tel. 030 288846-14
E-Mail k.lewandowski@ipse.de

Weitere Informationen

Ärzte und Patienten, die Interesse an der Teilnahme an einer der zwei kürzlich gestarteten, randomisierten Kontrollstudien zur SIRT-Therapie haben, können sich auch hier informieren:

www.soramic.de

Die SORAMIC-Studie wird in Europa zum Einsatz von SIR-Spheres in Kombination mit Sorafenib im Vergleich zu Sorafenib allein mit HCC-Patienten durchgeführt.

www.sirvenib.com

Die SIRveNIB-Studie wird im asiatisch-pazifischen Raum durchgeführt und vergleicht SIR-Spheres mit Sorafenib bei Patienten mit HCC.

SIR-Spheres sind in Australien, der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), Neuseeland, der Schweiz, Türkei und weiteren Ländern zur Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen. SIR-Spheres sind außerdem in den USA von der Food and Drug Administration FDA anerkannt.

³ GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.