



## פורסמה ב- *HEPATOLOGY* תוצאות הניסוי הרב-מרכזית הגדולה ביותר של רדיו-אמבוליזציה באמצעות ספרות SIR עבור חולים בסרטן כבד ראשוני בלתי ניתן לניתוח

**הערכה שנעשתה בקרב 325 חולים מאשרת את היעילות והבטיחות של  
רדיו-אמבוליזציה בחולים במצב חמור ומזהה אוכלוסיות ספציפיות שעשויות  
להפיק תועלת מהטיפול**

פמפלונה, ספרד (7 ביולי, 2011) – מסכנות של הניתוח שנעשה על-ידי הרשת האירופאית הרב-מרכזית בנושא רדיו-אמבוליזציה באמצעות Yttrium-90 Resin Microspheres (ENRY) של התוצאות ארוכות הטווח הקשורות להישרדות ולבטיחות של רדיו-אמבוליזציה באמצעות ספרות SIR (SIR – spheres) בחולים בעלי גידולים ראשוניים בלתי ניתנים לניתוח בכבד, פורסמו היום באופן מקוון ב-*Hepatology*, כתב העת שעובר ביקורת עמיתים (peer-review), של האגודה האמריקאית לחקר מחלות הכבד.

סקירה של 325 חולים בשמונה מרכזים באירופה בעלי סרטן כבד ראשוני בלתי ניתן לניתוח (unresectable hepatocellular carcinoma) שטופלו על-ידי צוותים של מומחי כבד, אונקולוגים, רדיולוגים התערבותיים ורופאי רפואה גרעינית בשמונה מרכזים בגרמניה, איטליה, וספרד סיפקה "עדות איתנה לתוצאות ההישרדות שהושגו עם רדיו-אמבוליזציה, בכלל זה חולים בעלי מחלה מתקדמת וברירות טיפול מועטות", אמר ד"ר ברונו סאנגרו, MD, PhD, פרופסור להפטולוגיה ביחידת הכבד של האוניברסיטה הקלינית של נבארה, פמפלונה, ספרד, ויושב ראש קבוצת ENRY.

פרופסור אילן רון MD, MBA, רופא ראשי של המערכה האונקולוגית, ב"ח (סורסקי) איכילוב

### אודות סרטן תאי הכבד

סרטן תאי הכבד (Hepatocellular carcinoma-HCC) מתרחש בקרב אנשים שהכבד שלהם ניזוק באופן חמור או במילים אחרות, שחל בו צירוזיס חמור, עקב תנאים כגון דלקת הכבד (הפטיטיס) ואלכוהוליזם. הוא אחד מבין עשרת סוגי הסרטן השכיחים ביותר בעולם, עם כמעט 750,000 מקרים המאובחנים כל שנה והסיבה המובילה השלישית למקרי מוות מסרטן.<sup>2</sup>

הוא מתרחש בתדירות הגבוהה ביותר באזורים שבהם קיים המספר הרב ביותר של מקרי הפטיטיס מאובחנים, כגון באסיה הפסיפית ובאירופה הדרומית.

ניתן לרפא את סרטן תאי הכבד על-ידי ניתוח בלבד, על-ידי אחת מהאפשרויות: הסרת החלקים החולים של הכבד, או בעזרת השתלת כבד מתורם בריא. עם זאת, התערבויות אלו אינן מתאימות עבור רוב רובם של החולים, שהישרדותם עשויה לנוע ממספר חודשים עד שנתיים או יותר, כאשר הדבר תלוי במידה רבה במצב של הכבד שלהם בעת האבחון והיקף הפלישה של הגידול.



## European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

### ממצאי ההערכה של ENRY

מרבית החולים (82.5%) שהוערכו על-ידי קבוצת ENRY היו בעלי מחלת כבד שנעשה לה פיצוי טוב באופן סביר (דירוג Child-Pugh A) עם צירוזיס שהיה מונח ביסוד המחלה (78.5%) וסטטוס תפקודי טוב על-פי ECOG (0-1) (87.7%).

למרות זאת, לרבים מהם היו קשרי גידול מרובים (75.9%), כאשר המחלה נוכחת בשתי האונות של הכבד (53.1%) ו/או סתימה של וריד השער (כלי הדם שמוביל דם מדרכי העיכול אל הכבד) באחת ההסתעפויות של הווריד (13.5%) או בכלי הדם הראשי (9.8%).

מעל 40% מהחולים (41.5%) התקדמו בעקבות טיפול אחד או יותר אחרים בטרם שקיבלו רדיו-אמבוליזציה בעזרת ספרות-SIR (מיקרוספרות של שרף איטריום 90: סירטקס מדיקל בע"מ, סידיני, אוסטרליה), בכלל זה ניתוח או השתלת כבד, הליכים מלעוריים כגון הזרקת אתאנול, או אבליציה באמצעות גלי רדיו של גידולי כבד בודדים, או הליכים וסקולריים כגון אמבוליזציה טרנס עורקית (TAE) או כימו-אמבוליזציה טרנס עורקית (TACE) שחוסמים את עורקי הכבד המזינים את הגידולים.

באמצעות שימוש בקריטריונים של BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) לקביעת שלבים, נמצא כי הרוב המכריע של החולים שהוערכו על-ידי ENRY, היו בעלי מחלה בשלב מתקדם (BCLC C): (56.3%) או ביניים (BCLC B): (26.8%).

בחולים שקיבלו רדיו-אמבוליזציה (המכונה גם טיפול בקרינה פנימית סלקטיבית selective internal radiation therapy – SIRT) בוצע מתן של מנה חציונית של 1.6GBq של מיקרוספרות שרף איטריום 90 בעלות קרינת בטא, לרוב כהליך יחיד של מתן טרנס עורקי אל הכבד דרך קטטר שהועבר דרך העורק של עצם הירך (פמורלי) ועורק הכבד. ההישרדות החציונית הכוללת של החולים שטופלו ב-SIRT ושהוערכו על-ידי קבוצת ENRY הייתה 12.8 חודשים. היה שוני משמעותי בהישרדות על-פי שלב המחלה: 24.4 חודשים אצל חולים המצויים ב-BCLC A; 16.9 חודשים ב-BCLC B; ו-10.0 חודשים ב-BCLC C.

\* "מאחר ש-ENRY לא היה מחקר פרוספקטיבי, יש לפרש את ממצאינו באופן שמרני", הסביר פרופסור סאנגרו. "מה שאנו כן יכולים לומר, על סמך ההערכה שלנו של טווח רחב של חולים ב-HCC שטופלו על-ידי פרקטיקה קלינית שגרתית הוא כי רדיו-אמבוליזציה באמצעות ספרות SIR שמה לה למטרה באופן ישיר את הגידולים וחסה על רקמת כבד ברת-קיימא, מה שמאפשר לנו להפחית את המעמסה של המחלה ולהגדיל באופן פוטנציאלי הן את הישרדות החולה והן ואת איכות חייו. ניתן לצפות לתועלת הגדולה ביותר מבחינת הישרדות בקרב אותם חולים בעלי סטטוס תפקודי טוב יותר, מספר מועט יותר של קשריות גידול וללא חסימה של וריד השער.

"כמו כן ברור מתוך הניתוח שלנו", הוסיף, "כי רדיו-אמבוליזציה עשויה להיות מועילה במיוחד בארבע אוכלוסיות ספציפיות של חולים. אלו כוללות, ראשית, חולים שאחרת הייתה נשקלת מועמדותם לטיפול ב-TACE, אבל עשויים להפיק תועלת רבה יותר מספרות SIR; חולים שהינם מועמדים גרועים ל-TACE עקב המספר הגבוה של קשריות גידול (יותר מ-5) או שיש אצלם התפשטות לשתי אונות הכבד; חולים שטיפול TACE נכשל אצלם בעבר; ולסיום, חולים שפסולים מביצוע TACE בגלל חסימה של וריד השער. לחולים אלו יש ברירות טיפול אחרות מועטות."

אפשרויות טיפול אחרות שהודגמו כי הן מאריכות את החיים של חולים בעלי HCC בלתי ניתנות לניתוח כוללות TACE, הדורשת הליכים התערבותיים ואשפוז חוזרים עקב התסמונת הנוצרת לאחר האמבוליזציה; ו-sorafenib, תרופה שניתנת דרך הפה שנוטלים אותה פעמיים ביום, שעלולה לגרום תופעות לוואי המובילות להפסקת השימוש בתרופה בקרב מעל שליש מהחולים (38%).<sup>3</sup>



## European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

שיתוף הפעולה ENRY מצא כי רדיו-אמבוליזציה נסבלה בצורה טובה מאוד על-ידי מטופלים אלו שאם לא כן, היו חולים. יותר ממחצית (54.5%) חוו עייפות; בסביבות שליש אחד (32.0%) דיווחו על בחילה או הקאות; בעוד שמעט יותר מרבע (27.1%) דיווחו על כאבי בטן ואחד מתוך עשרה דיווח על חום מתון. תסמינים אלו היו זמניים בכל המקרים.

מספר קטן מאוד של חולים (3.7%) סבלו מהתכייבות במערכת העיכול, שיכולה להתרחש כאשר כמה מיקרוספרות עוברות בטעות אל תוך עורק של מערכת העיכול.

"בהתבסס על הערכת ENRY", סיכם פרופסור סאנגרו, "אנו מאמינים כי רדיו-אמבוליזציה ראויה לשימוש שגרתי במספר חולים בעלי סרטן כבד ראשוני. רדיו-אמבוליזציה עשויה להיות גם אפשרות סינרגיסטית כאשר משלבים אותה עם טיפולים תרופתיים חדשים יותר, כגון מעכבת הטירוזין קינאז – sorafenib".

Physicians and patients interested in participating in either of two recently-initiated randomised controlled trials of radioembolisation using SIR-Spheres may learn more at:

- [www.soramic.de](http://www.soramic.de) – the SORAMIC trial ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) identifier NCT01126645) is being conducted in Europe on SIR-Spheres combined with sorafenib compared to sorafenib alone in patients with HCC;
- [www.sirvenib.com](http://www.sirvenib.com) – the SIRveNIB trial ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) identifier NCT01135056) is being conducted in Asia Pacific and is comparing SIR-Spheres to sorafenib in patients with HCC.

**שיטת הטיפול נמצאת בשימוש בבתי חולים בישראל אך אינה כלולה בסל הבריאות.  
לשאלות וברורים נוספים ניתן לפנות לפרופסור אילן רון. לתאום פגישה נא להתקשר ל:**

**רפי פישר**

**Lone Star Communications**

**054 325 8380**

#####

### **For Further Information:**

SIR-Spheres are approved for use in Australia, the European Union (CE Mark), New Zealand, Switzerland, Turkey and several other countries for the treatment of unresectable liver tumours.

SIR-Spheres are also fully FDA-approved and are indicated in the U.S. for the treatment of non-resectable metastatic liver tumours from primary colorectal cancer in combination with intra-hepatic artery chemotherapy using floxuridine

Downloadable images, media background information, a mode of action video and further supporting materials are available online at [www.SIRTnewsroom.com](http://www.SIRTnewsroom.com).



## European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

### References:

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> accessed 28 June 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.

למידע נוסף :

רפי פישר

Lone Star Communications

**+972 54 325 8380**