



7 Luglio embargo ore 08:00

**PUBBLICATA SU *HEPATOLOGY* LA PIÙ GRANDE
VALUTAZIONE MULTICENTRICA DI
RADIOEMOLIZZAZIONE CON L'UTILIZZO DI SIR-
SPHERES PER PAZIENTI CON TUMORE PRIMARIO
DEL FEGATO NON OPERABILE**

Una valutazione ENRY in 325 pazienti evidenzia l'efficacia e la sicurezza della radioembolizzazione in pazienti gravemente ammalati e identifica un campione specifico della popolazione che può trarre vantaggio dal trattamento

Milano, – 7 luglio 2011. Oggi sono stati pubblicati on-line su *Hepatology*, il periodico specializzato della American Association of the Study of Liver Diseases,^[1] i risultati delle analisi del multi-centre European Network sulla radioembolizzazione con microsfere di resina di Yttrium-90 (ENRY) riguardo ai risultati a lungo termine relativi alla sopravvivenza e alla sicurezza della radioembolizzazione con SIR-Spheres in pazienti con tumori del fegato primari non operabili.

La valutazione di 325 pazienti con cancro del fegato non operabile (carcinoma epatocellulare non operabile) che sono stati trattati da una équipe di specialisti del fegato, oncologi, radiologi interventisti e medici di medicina nucleare, in otto centri in Germania, Italia e Spagna, ha fornito una “chiara evidenza dei risultati di sopravvivenza ottenuti tramite la radioembolizzazione, che includeva pazienti con malattia avanzata e poche possibilità di trattamento”, ha dichiarato Bruno Sangro, MD, PhD, professore di epatologia nel reparto epatico della clinica universitaria di Navarra, Pamplona (Spagna) e coordinatore del gruppo ENRY.

Scoperte della valutazione ENRY

La maggior parte dei pazienti (82,5%) esaminati dal gruppo ENRY soffrivano di malattia al fegato abbastanza ben compensata (Child-Pugh class A), con cirrosi sottostante (78,5%) e un buon risultato della elettrocorticografia ECOG (ECOG 0-1: 87,7%). Tuttavia molti di loro presentavano noduli tumorali multipli (75,9%), con la malattia presente in entrambi i lobi del fegato (53,1%) o occlusione della vena porta (il vaso che trasporta il sangue dal tratto gastrointestinale al fegato) in entrambi i segmenti della vena (13,5%) o del vaso principale (9,8%).

Oltre il 40 per cento dei pazienti (41,5%) presentava un miglioramento in seguito ad uno o più trattamenti precedenti alla radioembolizzazione con SIR-Spheres (yttrium-90 con microsfere di resina; Sirtex Medical Limited, Sydney, Australia), tra i quali chirurgia o trapianto di fegato, procedure percutanee come le iniezioni di etanolo o l'ablazione con radiofrequenza di tumori al fegato individuali, procedure vascolari, quali la

embolizzazione transarteriosa (TAE) o la chemioembolizzazione (TACE) che blocca le arterie del fegato che “nutrono” i tumori.

Utilizzando i criteri di classificazione della Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC), la maggior parte dei pazienti valutati dal gruppo ENRY presentavano la malattia a livello avanzato (BCLC C: 56,3%) o intermedio (BCLC B: 26,8%).

Ai pazienti che hanno ricevuto la radioembolizzazione (detta anche radioterapia interna selettiva o SIRT) è stata somministrata una dose media di 1,6 GBq di microsferi di resina di yttrium-90 a radiazione beta, principalmente come procedura singola amministrata per via transarteriosa al fegato tramite un catetere impiantato nelle arterie femorali ed epatiche. La media della sopravvivenza totale di pazienti trattati con SIRT è stata stabilita dal gruppo ENRY a 12,8 mesi. Il tasso di sopravvivenza variava significativamente in base allo stato di avanzamento della malattia: 24,4 mesi per pazienti in BCLC A; 16,9 mesi in BCLC B; e 10,0 mesi in BCLC C.

"Dal momento che ENRY non è uno studio prospettico, i nostri risultati devono essere interpretati con cautela", ha spiegato il Professor Sangro. "Ciò che possiamo affermare, basato sulle nostre valutazioni su un esteso campione di pazienti con epatocarcinoma cellulare HCC trattati con pratica clinica di routine, è che la radioembolizzazione che utilizza SIR-Spheres va a colpire direttamente i tumori e risparmia i tessuti epatici vitali. Questo ci permette di ridurre il carico della malattia e di aumentare potenzialmente sia la sopravvivenza del paziente che la sua qualità di vita. La sopravvivenza maggiore si verifica in quei pazienti che hanno mostrato di rispondere meglio alla terapia, che hanno minori noduli tumorali e in assenza di occlusione della vena porta.

"Risulta anche chiaro dalle analisi", ha aggiunto Sangro, "che la radioembolizzazione può essere particolarmente d'aiuto in quattro tipi specifici di categorie di pazienti. Questi includono, in primo luogo, i pazienti che possono usufruire del trattamento TACE ma che possono ottenere maggiori benefici alle SIR-Spheres; pazienti che non sono adatti al trattamento TACE a causa dell'alto numero di noduli tumorali (>5) o della loro diffusione in entrambi i lobi del fegato; pazienti che non hanno ottenuto in precedenza risultati con la TACE; e infine, pazienti che non possono essere sottoposti alla TACE causa ostruzione della vena porta. Questi pazienti hanno poche altre possibilità di trattamento."

Altre possibilità di trattamento che si sono dimostrate in grado di aumentare la sopravvivenza in pazienti con HCC inoperabile includono la TACE, che richiede procedure di intervento ripetute e ospedalizzazione dovuta alla sindrome da post-embolizzazione; e il sorafenib, un farmaco per via orale che va assunto due volte al giorno e che può provocare effetti collaterali tali da costringere a interrompere il trattamento in più di un terzo dei pazienti (38%).^[3]

La valutazione congiunta ENRY ha rilevato che la radioembolizzazione era ben tollerata da questi pazienti. Più della metà (52,5%) accusavano spossatezza; circa un terzo (32,0%) accusava nausea o vomito; mentre un po' più di un quarto (27,1%) accusava dolori addominali e un decimo accusava febbre leggera. Questi sintomi erano passeggeri in tutti i casi.

Un numero molto ristretto di pazienti (3,7%) ha sofferto di ulcera gastrointestinale, che può verificarsi quando alcune microsfele passano accidentalmente attraverso l'arteria gastrica.

“In base alla valutazione ENRY“, conclude il prof. Sangro, "riteniamo che la radioembolizzazione meriti un utilizzo di routine in pazienti con cancro primario del fegato. La radioembolizzazione può anche essere una opzione sinergica se combinata con i più recenti trattamenti farmaceutici, quali il sorafenib, inibitore della tirosin-chinase”.

Informazioni sul carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare (HCC) si manifesta in pazienti il cui fegato è seriamente danneggiato o presenta cirrosi a causa di patologie quali epatite o alcolismo. È uno dei dieci tumori più comuni al mondo, con quasi 750.000 casi diagnosticati ogni anno, e la terza causa principale di morte per cancro. Si manifesta con maggiore frequenza in regioni dove l'epatite viene diagnosticata più spesso, quali l'Asia Pacifica e l'Europa meridionale.

Il cancro epatocellulare può venire trattato solamente chirurgicamente, tramite asportazione della parte malata del fegato o trapianto da donatore sano. Questi interventi sono tuttavia inadeguati per la maggioranza dei pazienti, la cui aspettativa di sopravvivenza va da pochi mesi a due o più anni. La loro sopravvivenza dipende dalle condizioni del fegato al momento della diagnosi e dall'estensione del tumore.

#####

Per ulteriori informazioni:

SIR-Spheres è autorizzata all'utilizzo in Australia, nell'Unione Europea (Marcatura CE), Nuova Zelanda, Svizzera, Turchia e molti altri paesi, per il trattamento dei tumori del fegato non operabili.

SIR-Spheres è approvata dalla FDA ed è indicata negli USA per il trattamento di tumori metastatici del fegato non operabili da tumore primitivo del colon-retto in combinazione con chemioterapia arteriosa intraepatica che utilizza floxuridina.

Immagini, video e ulteriori materiali sono disponibili online su <http://www.SIRTnewsroom.com>.

Bibliografia:

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.
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.

Per ulteriori informazioni:

Angela Zeverino
Noesis Comunicazione
Tel. 02 83105108
angela.zeverino@noesis.net