



Embargo do czwartku 7 lipca, godziny 8:00

Największa wieloośrodkowa ocena radioembolizacji z wykorzystaniem mikrosfer żywicznych (SIR-Spheres) u pacjentów z nieoperacyjnym pierwotnym rakiem wątroby opublikowana w "Hepatology".

Ocena ENRY u 325 pacjentów potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo radioembolizacji w ciężkich przypadkach raka wątroby oraz pozwala rozpoznać przypadki choroby, dla których leczenie może okazać się skuteczne

Pampeluna, Hiszpania (07 lipca 2011) – Dziś w internetowej wersji czasopisma Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań Chorób Wątroby "Hepatology" opublikowano wyniki analizy dokonanej przez wieloośrodkową europejską sieć badań radioembolizacji z wykorzystaniem mikrosfer żywicznych, zawierających promieniotwórczy izotop itru 90Y (ENRY). Wyniki dotyczą odległych skutków, związanych z przeżywalnością i bezpieczeństwem radioembolizacji przy zastosowaniu SIR-Spheres u pacjentów z nieoperacyjnymi pierwotnymi guzami wątroby^[1].

Ocena dokonana u 325 pacjentów z nieoperacyjnym pierwotnym rakiem wątroby (nieresekcyjnymi przypadkami hepatocellular carcinoma), którzy byli leczeni przez zespoły specjalistów chorób wątroby, onkologów, radiologów interwencyjnych i lekarzy medycyny nuklearnej w ośmiu ośrodkach w Niemczech, Włoszech i Hiszpanii, "udowodniła, pozytywny wpływ radioembolizacji na przeżywalność chorych, w tym pacjentów z zaawansowaną postacią nowotworu i niewielu opcjach leczenia" - stwierdził Bruno Sangro, profesor hepatologii na Wydziale Chorób Wątroby Kliniki Uniwersyteckiej Nawarry w Pampeluna w Hiszpanii, a także przewodniczący grupy ENRY.

O raku wątrobowokomórkowym

Rak wątrobowokomórkowy (Hepatocellular carcinoma - HCC) występuje u osób, których wątroba została poważnie uszkodzona przez marskość wywołaną zapaleniem bądź alkoholizmem. Jest to jeden z dziesięciu najczęściej występujących nowotworów na świecie, z niemal 750 000 diagnozowanymi rocznie przypadkami, a także trzecia przyczyna śmierci z powodu raka [2]. Najczęściej występuje u mieszkańców regionów, gdzie zapalenie wątroby jest najczęściej diagnozowane, na przykład w krajach Azji nad Pacyfikiem oraz południowej Europy.

Rak wątrobowokomórkowego można leczyć tylko operacyjnie, albo przez resekcję chorej części wątroby lub transplantację tego narządu od zdrowego dawcy. Te interwencyjne metody nie są jednak skuteczne dla większości pacjentów, których

przeżywalność waha się od kilku miesięcy do dwóch lub więcej lat (głównie w zależności od stanu wątroby w chwili diagnozy oraz zakresu inwazji guza).

Wnioski z oceny ENRY

Większość pacjentów (82,5%) ocenionych przez grupę ENRY cierpiała na chorobę wątroby o dość dobrych rokowaniach (klasa A w ocenie Child-Pugha), z marskością wątroby (78,5%) i dobrą oceną w skali sprawności ECOG (ECOG 0-1: 87,7 %). U większości z nich obserwowano jednak wiele guzków (75,9%), zajęte oba płaty wątroby (53,1%) i/lub okluzję żyły wrotnej (naczynie krwionośne transportujące krew z przewodu pokarmowego do wątroby) w jednej z odnóg żyły (13,5%) lub w żyłę głównej (9,8%).

Przed otrzymaniem radioembolizacji z SIR-Spheres (mikrosfery żywiczne zawierające promieniotwórczy izotop itru ⁹⁰Y; Sirtex Medical Limited, Sydney, Australia), u ponad 40 procent pacjentów (41,5%) po zastosowaniu jednej lub kilku metod leczenia, jak chirurgia lub transplantacja wątroby, metody przezskórne, takie jak wstrzykiwanie etanolu lub ablacja prądem o częstotliwości radiowej dla pojedynczych guzów wątroby albo też procedury naczyniowe, takie jak embolizacja przeznaczeniowa (TAE lub chemoembolizacja (TACE), powodująca blokowanie arterii wątroby doprowadzających substancje odżywcze do ośrodków nowotworowych, nastąpiła progresja choroby.

Według kryterium klasyfikacji BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer), u większości pacjentów ocenianych przez grupę ENRY stwierdzono stadium zaawansowane choroby (BCLC C: 56,3%) bądź średnie (BCLC B: 26,8%).

Pacjenci poddani radioembolizacji (zwanej także SIRT, od ang. selective internal radiation therapy) otrzymali średnio dawkę 1,6 GBq promieniowania beta z mikrosfer żywicznych zawierających promieniotwórczy izotop itru ⁹⁰Y, głównie podczas pojedynczego zabiegu, dostarczaną do wątroby cewnikiem, przez tętnicę udową i wątrobową. Średnia przeżywalność pacjentów leczonych przy pomocy SIRT w ocenie grupy ENRY wyniosła 12,8 miesiąca. Różniła się ona znacznie w zależności od stadium choroby - 24,4 miesiąca u pacjentów z BCL C; 16,9 miesiąca z BCLC B oraz 10,0 miesięcy z BCLC C.

"Jako że badanie ENRY nie było prospektywne, należy zachować ostrożność przy interpretacji naszych wyników" - wyjaśnił profesor Sangro. "Na podstawie naszej oceny szerokiego spektrum pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym leczonych w rutynowy kliniczny sposób możemy stwierdzić, że radioembolizacja z wykorzystaniem SIR-Spheres działa wybiórczo na guzy nowotworowe i oszczędza żywotne tkanki wątroby. Pozwala to ograniczyć chorobę i potencjalnie zwiększyć zarówno przeżywalność pacjenta, jak i jakość jego życia. Jeśli chodzi o przeżywalność, metoda ta jest najbardziej skuteczna u pacjentów, którzy mają najlepiej funkcjonującą wątrobę, mniej skupisk nowotworowych i brak okluzji żyły wrotnej.

"Z naszej analizy jasno wynika także, że radioembolizacja może być szczególnie korzystna u czterech populacji pacjentów:" - dodaje - "po pierwsze, tych, którzy w innym przypadku byłiby kwalifikowani do zabiegu TACE, lecz leczenie przy pomocy

SIR-Spheres jest dla nich korzystniejsze; pacjenci, którzy nie kwalifikują się do zabiegu TACE ze względu na dużą liczbę guzków (>5) lub ich występowania w obu płatach wątroby; pacjenci, dla których TACE nie przyniósł dobrych rezultatów; wreszcie pacjenci nie kwalifikujący się do TACE z powodu okluzji żyły wrotnej. Pacjenci ci mają niewiele innych opcji leczenia".

Do innych metod leczenia, które okazały się wydłużać przeżywalność u pacjentów z nieoperacyjnym HCC, należą: przetłocznicza chemoembolizacja TACE, wymagająca wielokrotnych zabiegów interwencyjnych i hospitalizacji w związku z możliwością powstania zesołu postembolizacyjnego, podawany doustnie dwa razy dziennie lek sorafenib, który może dawać efekty uboczne prowadzące do konieczności odstawienia go u ponad jednej trzeciej pacjentów (38%)^[3].

W grupie ENRY ustalono, że radioembolizacja była bardzo dobrze tolerowana przez chorych. U ponad połowy (54,5%) obserwowano zmęczenie, około jedna trzecia (32,0%) zgłaszała nudności lub wymioty, nieco ponad jedna czwarta (27,1%) - bóle brzucha, a u co dziesiątej osoby występowało lekkie podwyższenie ciepłoty ciała. We wszystkich przypadkach objawy były przejściowe.

U bardzo niewielkiej liczby pacjentów (3,7%) stwierdzono owrzodzenie żołądkowo-jelitowe, które może wystąpić na skutek przypadkowego przedostania się mikroster do tętnicy żołądka.

"Na podstawie oceny ENRY uważamy, że radioembolizacja zasługuje na rutynowe stosowanie u wielu pacjentów z pierwotnym rakiem wątroby". - skonkludował profesor Sangro. "Metoda ta może być także opcją synergiczną stosowaną w połączeniu z nowszymi metodami leczenia farmakologicznego, np. z inhibitorem kinazy tyrozynowej, sorafenibem".

Lekarze i pacjenci zainteresowani uczestnictwem w jednym z dwóch niedawno rozpoczętych, randomizowanych badań klinicznych radioembolizacji z wykorzystaniem SIR-Spheres mogą dowiedzieć się więcej pod następującymi adresami:

<http://www.soramic.de> - badanie kliniczne SORAMIC (<http://www.clinicaltrials.gov> identyfikator NCT01126645) prowadzone jest w Europie i dotyczy leczenia metodą SIR-Spheres w połączeniu z sorafenibem w porównaniu z leczeniem samym sorafenibem u pacjentów z HCC;

<http://www.sirvenib.com> - badanie kliniczne SIRveNIB (<http://www.clinicaltrials.gov> identyfikator NCT01135056) prowadzone jest w krajach Azji nad Pacyfikiem i dotyczy porównania leczenia metodą SIR-Spheres i samym sorafenibem u pacjentów z HCC.

#####

Więcej informacji:

Metoda SIR-Spheres została zatwierdzona do stosowania w Australii, Unii Europejskiej (znak CE), Nowej Zelandii, Szwajcarii, Turcji i kilku innych krajach do leczenia nieoperacyjnych nowotworów wątroby.

Metoda SIR-Spheres została także w pełni zatwierdzona przez FDA i wskazana do stosowania w USA do leczenia nieoperacyjnych przerzutów nowotworowych do wątroby pierwotnego raka jelita grubego w połączeniu z chemioterapią floksurydyną poprzez tętnicę wewnątrzwątrobową.

Ilustracje, informacje prasowe, plik wideo pokazujący sposób działania i inne materiały pomocnicze dostępne są do pobrania na stronie <http://www.SIRTnewsroom.com>.

Materiały źródłowe:

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.

Więcej informacji:

Aneta Więcko
ALERT Media Communications
+48(0)22-546-1110
aneta.wiecko@alertmedia.pl