



Embargada hasta el jueves 7 de julio a las 08:00h

Un ensayo demuestra la eficacia de la radioembolización en pacientes con cáncer hepático

- Los resultados de la investigación llevada a cabo por la Red Europea de Radioembolización con microesferas de resina itrio-90 (ENRY por sus siglas en inglés) ponen de manifiesto las posibilidades de supervivencia en pacientes en los que la enfermedad está más avanzada o en los casos que no se contemplan otras opciones terapéuticas
- La radioembolización, -también llamada radioterapia interna selectiva- permite reducir el estadio de la patología en pacientes no aptos para otros tratamientos terapéuticos
- En la investigación en la que han participado ocho países, España ha liderado el estudio gracias a la colaboración del doctor Bruno Sangro, jefe de la Unidad de Hepatología de la Clínica Universitaria de Pamplona y a la participación de 97 pacientes españoles
- El uso de radioembolización con SIR-Spheres – microesferas radioactivas- permite aplicar radioterapia interna dirigida específicamente al tumor, lo que ayuda a mejorar tanto la calidad de vida del paciente como su supervivencia

Pamplona, 7 de julio de 2011. La revista *Hepatology* ha publicado en su versión online los resultados del estudio multicéntrico llevado a cabo por la *European Network on Radioembolisation (ENRY)* en el que se analizaba tanto la supervivencia como la seguridad de la radioembolización (también llamada terapia de radiación interna selectiva o SIRT) utilizando SIR-Spheres en pacientes con tumores hepáticos primarios no candidatos a cirugía.

En el estudio han participado 325 pacientes diagnosticados de carcinoma hepatocelular no reseccionable tratados por un amplio equipo de especialistas compuesto por hepatólogos, oncólogos, radiólogos y médicos de medicina nuclear en ocho centros de Alemania, Italia y España. Según el doctor Bruno Sangro, jefe de la Unidad de Hepatología de la Clínica Universitaria de Pamplona, profesor en la facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, y presidente del grupo ENRY, "se ha demostrado evidencia de supervivencia en pacientes tratados con radioembolización, incluso en aquellos casos en los que la enfermedad ya estaba avanzada o había escasas opciones de tratamiento".

Acerca del carcinoma hepatocelular

Los pacientes diagnosticados de carcinoma hepatocelular (HCC) suelen ser personas con el hígado gravemente dañado o que han padecido cirrosis, debido a una hepatitis o por la ingesta de alcohol. En este sentido, es uno de los diez tumores

más comunes del mundo, con casi 750.000 casos diagnosticados al año siendo, además, la tercera causa de muerte. Asimismo, esta patología tiene mayor incidencia en el Asia-Pacífico y en el sur de Europa, donde la hepatitis es más común.

El cáncer hepatocelular puede curarse mediante cirugía, reseccionando las partes del hígado enfermas; o por trasplante, con un hígado de un donante sano. Estas intervenciones, sin embargo, no son practicables en la gran mayoría de los pacientes, cuya supervivencia puede oscilar de unos pocos meses a dos o más años en función del estado del hígado en el momento del diagnóstico y de la extensión de la invasión tumoral.

Resultados del estudio

La mayoría de los pacientes (82,5%) evaluados en el ensayo presentaba enfermedad hepática que se compensó medianamente bien (Child-Pugh class A), con cirrosis (78,5%) y buen estado funcional en la escala ECOG, que mide la calidad de vida de los pacientes oncológicos (ECOG 0-1: 87,7%). Sin embargo, muchos de ellos presentaban múltiples nódulos tumorales (75,9%), presencia de la enfermedad en ambos lóbulos del hígado (53,1%) y/o oclusión de la vena porta (la vena que transporta la sangre del tracto gastrointestinal al hígado) en cada rama de la vena (13,5%) o de la vena principal (9,8%).

Más del 40 por ciento de los pacientes (41,5%) mejoró después de someterse a uno o más tratamientos antes de la radioembolización con SIR-Spheres de Sirtex Medical Limited, Sydney, Australia), incluyendo cirugía o trasplante de hígado, procedimientos percutáneos como la inyección de etanol, la ablación por radiofrecuencia de los tumores hepáticos individuales, los procedimientos vasculares como la embolización transarterial (TAE) o la quimioembolización (TACE) que bloquea las arterias hepáticas que alimentan los tumores.

Utilizando la clasificación del grupo *Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC)* para el carcinoma hepático, la mayoría de los pacientes evaluados por el grupo ENRY presentaban la enfermedad en estadio avanzado (BCLC C: 56,3%) o intermedio (BCLC B: 26,8%).

Los pacientes tratados con radioembolización recibieron una dosis media de 1,6 GBq de microesferas de resina de itrio-90, en un solo procedimiento trasferido al hígado mediante un catéter por las arterias femorales y hepáticas.

La supervivencia general media de los pacientes tratados con SIRT evaluados por el grupo ENRY fue de 12,8 meses. Sin embargo, varió significativamente por fase de enfermedad: 24,4 meses para pacientes en fase inicial de la enfermedad (BCLC A); 16,9 meses en los casos de enfermedad intermedia (BCLC B); y 10,0 meses en aquellos pacientes de enfermedad avanzada (BCLC C).

"Dado que ENRY no era un estudio prospectivo, nuestros resultados deben interpretarse de forma conservadora", explicó el profesor Sangro. "Lo que podemos afirmar, según nuestra evaluación de un amplio rango de pacientes con carcinoma hepatocelular tratados en práctica clínica rutinaria, es que la radioembolización

utilizando SIR-Spheres se dirige directamente a los tumores y tejidos hepáticos viables de separar, lo que nos permite reducir la carga de la enfermedad y aumentar potencialmente la supervivencia y calidad de vida del paciente. El mayor beneficio de supervivencia puede esperarse de los pacientes con mejor estado funcional, menos nódulos tumorales y sin oclusión de la vena porta”.

"Este análisis también demuestra que la radioembolización puede ser particularmente útil en cuatro grupos de pacientes específicos. Estos incluyen, principalmente, pacientes que pueden considerarse para quimioembolización (TACE) pero que pueden beneficiarse de SIR-Spheres; los pacientes que son peores candidatos para TACE debido al mayor número de nódulos tumorales (>5) o propagados por ambos lóbulos del hígado, los pacientes que previamente no han respondido a la TACE, y, finalmente, los pacientes aptos para TACE debido a la oclusión de vena porta y que tienen menos posibilidades de tratamiento”.

Otras opciones de tratamiento que han demostrado ampliar la supervivencia de los pacientes con HCC inoperable incluyen TACE, que requiere procedimientos intervencionales repetidos y hospitalización debido al síndrome post-embolización resultante. A este grupo de pacientes también se les puede administrar Sorafenib, un medicamento oral, pero que puede provocar efectos secundarios que llevan a la interrupción del fármaco en más de un tercio de los pacientes (38%).^[3]

El grupo ENRY pone de manifiesto que los pacientes tratados con radioembolización toleraron el tratamiento. Los efectos adversos más comunes fueron: fatiga (54,5%), náuseas (32,0%), dolor abdominal (27,1%) y uno de cada diez pacientes experimentó fiebre alta. Sin embargo, los síntomas fueron pasajeros en todos los casos.

Por otro lado, una pequeña muestra de pacientes (3,7%) sufrió ulceración gastrointestinal, que puede producirse cuando algunas microesferas pasan inadvertidamente a la arteria gástrica.

"Según el estudio ENRY", concluye el profesor Sangro, "creemos que la radioembolización puede ser utilizada de forma rutinaria en una serie de pacientes con cáncer hepático primario. La radioembolización puede también ser una opción cuando se combina con tratamientos farmacológicos más nuevos, como el inhibidor de quinasa de tirosina, Sorafenib”.

Los médicos y pacientes interesados en participar en dos ensayos controlados aleatorios recientemente iniciados de radioembolización utilizando las SIR-Spheres pueden obtener más información en:

<http://www.soramic.de/> - el ensayo SORAMIC (<http://www.clinicaltrials.gov/> identificador NCT01126645) se está realizando en Europa en SIR-Spheres combinado con Sorafenib en comparación con Sorafenib sólo en pacientes con HCC.

<http://www.sirvenib.com/> - el ensayo SIRveNIB.

(<http://www.clinicaltrials.gov/> identificador NCT01135056) se está realizando en Asia-Pacífico y compara las SIR-Spheres con Sorafenib en pacientes con HCC.

Para más información:

SIR-Spheres está aprobado en Australia, la Unión Europea (marca CE), Nueva Zelanda, Suiza, Turquía y otros países para el tratamiento de los tumores de hígado reseccionables.

SIR-Spheres también ha sido aprobado por la FDA y está indicado en EE.UU. para el tratamiento de los tumores de hígado metastáticos no reseccionables y para el cáncer colorrectal primario combinado con una quimioterapia de arteria intra-hepática utilizando floxuridina.

Imágenes descargables, información de medios, un vídeo de modo de acción y materiales de apoyo están disponibles en la web:

<http://www.sirtnewsroom.com/>.

Referencias:

1. Sangro B, Carpanese L, Cianni R et al on behalf of European Network on Radioembolization with Yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after 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> acceso el 28 de junio de 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.

Para más información:

Sara Nieto

00 34 91 563 23 00

saraniето@berbes.com