



7 Temmuz Perşembe 08:00'e kadar ambargoludur

İnoperabl Primer Karaciğer Kanseri Hastalarında SIR-Sfer Kullanan En Geniş Çok Merkezli Radyoembolizasyon Değerlendirmesi Hepatoloji'de Yayınlandı

***325 Hastanın ENRY Değerlendirmesi Ağır Hastalarda Radyoembolizasyonun
Etkinliğini ve Güvenliliğini Teyit Ediyor ve Tedaviden Fayda Görebilecek
Spesifik Popülasyonları Belirlemeye Yardımcı Oluyor***

PAMPLONA, İspanya– 7 Temmuz 2011. İtiryum-90 Rezin Mikrosferleri ile Radyoembolizasyon için Çok Merkezli Avrupa Ağının (ENRY) sonuçları- İnoperabl primer karaciğer tümörlü hastalarda SIR-sfer kullanarak yapılan radyoembolizasyonun güvenliliği ve sağ kalım oranıyla ilintili uzun süreli sonuçların analizi bugün Amerikan Karaciğer Hastalıkları Çalışmaları Birliğinin bilimsel dergisi olan *Hepatoloji'nin* online versiyonunda yayınlandı.^[1]

İspanya'nın Pamplona şehrindeki Navarra Klinik Üniversitesi'nin Karaciğer Ünitesinde Hepatoloji Profesörü olan Prof. Dr. Bruno Sangro, "Almanya, İtalya ve İspanya'da sekiz merkezde karaciğer uzmanları, onkologlar, girişimsel radyologlar ve nükleer tıp doktorları tarafından tedavi edilmiş olan 325 inoperabl primer karaciğer kanseri (rezektabl olmayan hepatoselüler karsinom) hastasının analizi "hastalığı ilerlemiş olan ve çok az tedavi seçeneği kalmış olan hastaların tedavisinde radyoembolizasyon ile elde edilen sağ kalım sonuçlarına dair kuvvetli delil sağladı", şeklinde konuştu.

Hepatoselüler Karsinom Hakkında

Hepatoselüler karsinom (HCC), hepatit ve alkolizm gibi bazı nedenlerden dolayı karaciğerleri ciddi şekilde hasar gören veya sirotik olan kişilerde görülür. Yılda yaklaşık 750000 vakanın teşhis edildiği bu hastalık dünyadaki en yaygın 10 kanserden birisidir ve başta gelen üçüncü kanserden ölüm nedenidir.^[2] Bu hastalık Asya Pasifik ve Güney Avrupa gibi hepatitin genelde en yaygın şekilde teşhis edildiği bölgelerde en yaygın bir şekilde görülür.

Hepatoselüler kanser, ya karaciğerin hastalıklı parçalarını kesip çıkararak veya sağlıklı bir donörden karaciğer nakli yapılarak ameliyatla tedavi edilebilir. Fakat bu müdahaleler, teşhis sırasında karaciğerlerin durumlarına ve tümör yayılımının derecesine bağlı olarak sağ kalım süreleri bir kaç aydan iki veya daha fazla yıla değişen hastaların çoğu için uygun değildir.

ENRY Analizinin Bulguları

ENRY Grubu tarafından değerlendirilen hastaların çoğunun (%82.5) karaciğer hastalığı, temelinde siroz (%78.5) ve iyi ECOG Performans statüsü (ECOG 0-1: %87.7) olan bir şekilde makul düzeyde kompanse edilmişti (Child-Pugh sınıf A) %220 Buna rağmen, çoğunda hastalık karaciğerin her iki lobunda da görülüyordu (%53.1) ve/veya portal damarın (gastrointestinal traktan karaciğere kan taşıyan damar) herhangi bir dalında (%13.5) veya ana damarda (%9.8) oklüzyonu ile çoklu tümör yumruları (%75.9) vardı.

Ameliyat veya karaciğer nakli, tekil karaciğer tümörlerine etanol enjeksiyonu veya radyofrekans ablasyonu gibi perkütanöz prosedürler veya tümörleri besleyen karaciğer damarlarını bloke eden transarteryal embolizasyon (TAE) veya kemoembolizasyon (TACE) gibi vasküler prosedürleri de içeren bir şekilde SIR-sferli (itriyum-90 rezin mikrosferleri; Sirtex Medical Limited, Sydney, Avustralya) radyoembolizasyon almadan önce diğer tedavilerin birini ya da birkaçını alan hastaların %40'ından fazlasında ilerleme görülmüştü.

Barselona Kliniği Karaciğer Kanseri (BCLC) evrelendirme kriterlerini kullanarak analiz yapıldığında ENRY grubu tarafından değerlendirilen hastaların çoğu ya ileri seviyede (BCLC C: %56.3) veya orta seviyede (BCLC B: %26.8) hastaydı.

(Seçici dahili radyasyon terapisi veya SIRT olarak da adlandırılan) radyoembolizasyon tedavisi gören hastalara genelde femoral ve hepatik damarlar aracılığıyla kateterle karaciğere transarteryal olarak taşınan tekil bir prosedür olarak medyan 1.6 GBq'luk beta-ışınlı itriyum-90 rezin mikrosferi dozu uygulandı. ENRY grubu tarafından değerlendirilen SIRT-tedavisi gören hastaların toplamda ortalama sağ kalım süresi 12.8 aydı. Sağ kalım, hastalığın seviyesine göre ciddi oranda değişiklik gösterdi: BCLC A hastaları için 24.4 ay; BCLC B hastaları için 16.9 ay; ve BCLC C hastaları için 10.0 ay.

Profesör Sangro, "ENRY prospektif bir çalışma olmadığı için bulgularımızın ihtiyatlı bir şekilde değerlendirilmeleri gerekir. Rutin klinik çalışmalarla tedavi edilen HCC hastalarının kapsamlı bir çoğunluğunun analizine dayanarak söyleyebileceğimiz şey, SIR-sfer kullanan embolizasyonun direk olarak tümörleri hedeflediği ve sağlıklı karaciğer dokusuna zarar vermediği, bu şekilde bizim hastalık yükünü azaltmamıza ve potansiyel olarak hastanın sağ kalım süresini ve yaşam kalitesini uzatmamıza izin verdiğidir. En yüksek sağ kalım oranı daha iyi performans durumuna ve daha az tümör nodülüne sahip olan ve portal damarın oklüzyonuna izin vermeyen hastalarda beklenebilir.

"Analizimizde diğer açık olan bir şey ise radyoembolizasyonun özellikle dört hasta popülasyonunda faydalı olabileceği gerçeğidir" diye ekledi. Bunlar, öncelikle TACE için düşünülen fakat SIR-sfer'den fayda görebilecek olan hastaları; yüksek nodül sayısı (>5) nedeniyle veya hastalığın karaciğerin her iki lobuna da yayılmış olmasından dolayı TACE için zayıf adaylar olarak görülen hastaları; daha önce TACE'in başarısız olduğu hastaları; ve son olarak da portal damar oklüzyonu nedeniyle TACE uygulanamayan hastaları içerir. Bu hastaların diğer tedavi opsiyonları çok azdır.

İnoperabl HCC'li hastalar için sağ kalım süresini uzattığı gözlenen diğer tedavi opsiyonları şunları içerir: Tedavi sonucunda ortaya çıkan post-embolizasyon sendromu nedeniyle yinelenen bir şekilde müdahale prosedürleri ve hastanede yatılı tedavi gerektiren TACE; ve hastaların üçte birinde (%38) ilacı bırakmalarına yol açan yan etkilere sahip olan ve günde iki defa ağız yoluyla alınan sorafenib ilacıdır.^[3]

ENRY ekibi radyoembolizasyonun bu hastalar tarafından iyi tolere edildiğini gösterdi. Hastaların yarıdan fazlası (%54.5) halsizlik yaşadı; yaklaşık üçte biri (%32.0) bulantı veya kusma; ve dörtte birinden biraz fazlası (%27.1) karın ağrısı ve onda biri hafif ateş bildirdi. Bu semptomlar, tüm vakalarda geçiciydi.

Hastaların çok az bir kısmı (%3.7) mikrosferlerin istenmeyen bir şekilde gastrik damarlara geçmesinden dolayı gastrointestinal ülser geçirdi.

Prof. Sangro, konuşmasını "ENRY analizine göre primer karaciğer kanseri olan hastaların büyük bir kısmında rutin kullanımda radyoembolizasyonun faydalı olduğuna inanıyoruz" diyerek bağladı. "Aynı zamanda radyoembolizasyon, tirozin kinaz inhibitörü sorafenib gibi bir ilaç tedavisi ile birleştirildiğinde sinerjik bir opsiyon olabilir."

Henüz yeni başlatılmış olan iki adet randomize kontrollü SIR-sfer kullanan radyoembolizasyon çalışmalarından herhangi birisine katılmak isteyen doktor ve hastalar aşağıdaki sitelerde daha fazla bilgiye ulaşabilirler:

<http://www.soramic.de> - SORAMIC çalışması (<http://www.clinicaltrials.gov> kod NCT01126645) Avrupa'da sorafenib ile birleştirilmiş SIR-sfer ile HCC'li hastalar üzerinde denenen sadece sorafenib tedavisi içeren çalışmayla karşılaştırmalı olarak yapılıyor ;

<http://www.sirvenib.com> - SIRveNIB çalışması (<http://www.clinicaltrials.gov> kodu NCT01135056) Asya Pasifik'te gerçekleştirilmektedir ve SIR-sferleri HCC'li hastalarda sorafenib'le karşılaştırıyor.

Daha fazla bilgi için:

SIR-sferler, rezektabl olmayan karaciğer tümörlerinin tedavisi için Avustralya, Avrupa Birliği (CE İşareti), Yeni Zelanda, İsviçre, Türkiye ve diğer bir çok ülkede kullanım izni almıştır.

SIR-sferler aynı zamanda tamamen FDA-onaylıdır ve ABD'de rezektabl olmayan metastatik karaciğer tümörlerinin primer kolorektal kanser tedavisi için, floxuridine kullanan intra-hepatik damar kemoterapisi ile birlikte kullanımında endikedir.

İndirilebilir resimlere, medya geçmiş bilgisine, eylem videolarına ve diğer destek materyallerine şu adresten ulaşabilirsiniz <http://www.SIRTnewsroom.com>.

Referanslar:

1. İtiryum-90 rezin mikrosferli Radyoembolizasyon konusunda Avrupa Ağı (ENRY) adına Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al*. BCLC aşamaları boyunca hepatoselüler karsinoma'nın ⁹⁰Y rezin mikrosferi radyoembolizasyonu sonrası sağ kalım: Bir Avrupa değerlendirmesi. *Hepatology* 2011; ePub doi: 10.1002/hep.24451.

2. GLOBOCAN. 2008 Yılında Dünya Geneline Karaciğer Kanseri Vakaları ve Ölüm Oranları <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> 28 Haziran 2011'de erişilmiş.
3. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V *et al* SHARP Araştırmacılar Çalışma Grubu için. İleri hepatoselüler karsinomada Sorafenib. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378-390.

Daha fazla bilgi için:

Tülin Çeneli Dönmez

00 90 212 2740774 / 00 90 532 406 66 48

tcdonmez@optimumbrand.com