



Informazioni di base che illustrano i risultati dello studio ENRY

Radioembolizzazione o Radioterapia Interna Selettiva (SIRT)

Cosa è la radioembolizzazione o radioterapia interna selettiva (SIRT)?

La radioembolizzazione, conosciuta anche come Radioterapia Interna Selettiva (SIRT), è una terapia innovativa che è stata sviluppata per il trattamento del tumore epatico primitivo e secondario non resecabile. Questa tecnica prevede l'infusione intra arteriosa epatica di una quantità massima di 50-60 milioni di sfere radioattive (microsfere di resina cariche con Yttrium-90).

Cosa sono le microsfere SIR-Spheres?

Le SIR-Spheres sono microsfere radioattive che vengono utilizzate nella radioterapia SIRT. Le SIR-Spheres permettono di attuare una radioterapia interna mirata direttamente alle lesioni tumorali, con un livello di attività fino a 40 volte superiore alla radioterapia convenzionale, senza danneggiare i tessuti sani.

La somministrazione diretta di SIR-Spheres attraverso l'arteria epatica esercita un significativo controllo della malattia attraverso una copertura ottimale delle lesioni. Trials randomizzati e controllati condotti su pazienti con metastasi epatiche da tumore del colon-retto hanno dimostrato che la radioembolizzazione con SIR-Spheres aumenta in modo incoraggiante la risposta tumorale o il grado di controllo della malattia e migliora in modo significativo il tempo di progressione e la sopravvivenza complessiva.

Quale è la modalità di azione delle microsfere SIR-Spheres?

La procedura SIRT permette di indirizzare la radiazione alle lesioni attraverso l'arteria epatica. In condizioni normali il fegato sano viene alimentato per circa il 90% attraverso la vena porta (la vena che trasporta il sangue ricco di sostanze nutritive dall'intestino al fegato), e solamente una piccola parte attraverso l'arteria epatica. Il contrario avviene nel caso di lesioni epatiche che prediligono il sangue ossigenato dell'arteria epatica. L'arteria epatica rappresenta quindi un canale ideale per la somministrazione del trattamento delle lesioni tumorali.

Le SIR-Spheres hanno un diametro di circa 32 µm (micron), questo significa che sono di dimensioni abbastanza piccole per passare attraverso le arteriole che si trovano sulla superficie attiva del tumore, ma sono di dimensioni troppo grandi per accedere al sistema venoso.

Per quanto sopra espresso, l'esposizione del parenchima sano alla radiazione interna è minima.

Le SIR-Spheres sono cariche di una sostanza radioattiva chiamata Yttrium-90 beta-emittente. La penetrazione dei raggi beta attraverso i tessuti non supera gli 11 mm. L'Yttrium-90 ha un'emivita di circa due giorni e mezzo (64,1 ore), quindi la maggior parte della radiazione (oltre il 97%) arriva al tumore nel corso delle prime due settimane dopo la terapia.

Quale è la differenza tra le microsfere SIR-Spheres e la radioterapia convenzionale?

La radioterapia è un metodo efficace per la distruzione dei tumori ed è ampiamente utilizzata nei trattamenti oncologici. Tuttavia, l'utilizzo di raggi esterni nel trattamento dei tumori epatici è limitato dalla piccola quantità di radiazioni che può essere applicata al fegato senza

che esse danneggino i tessuti sani.

Diversamente da quanto avviene nel trattamento convenzionale con raggi esterni, le SIR-Spheres irradiano in modo selettivo le lesioni epatiche e sono quindi in grado di somministrare dosi più potenti di radiazioni direttamente nelle cellule tumorali per un periodo di tempo più lungo. La terapia SIRT, in confronto alla radioterapia a raggi esterni, è significativamente migliore e la dose d'irradiazione assorbita dal tumore con la terapia SIRT è generalmente da 4 a 6 volte maggiore della dose assorbita dal tessuto epatico sano.

In che modo viene somministrata la terapia SIRT?

In anestesia locale, un radiologo interventista esperto, esegue una piccola incisione, generalmente nell'arteria femorale nella zona inguinale. Viene quindi introdotto un catetere nell'arteria fino a raggiungere selettivamente le lesioni da trattare. Le SIR-Spheres vengono somministrate attraverso il catetere nel corso di una procedura della durata di circa 60–90 minuti. Dopo aver completato la procedura, il paziente è sottoposto a un esame per valutare il grado di radioattività delle microsfere SIR-Spheres nel fegato. I pazienti vengono successivamente monitorati per alcune ore e nella maggior parte dei casi, vengono dimessi entro 24 ore.

Quale è lo stato di autorizzazione delle microsfere SIR-Spheres?

Le SIR-Spheres sono state approvate in Australia, nell'Unione Europea (marchio CE), in Nuova Zelanda, in Svizzera, in Turchia e in molti altri Paesi per il trattamento dei tumori epatici non resecabili.

Inoltre, le SIR-Spheres hanno ottenuto l'autorizzazione completa della FDA e negli Stati Uniti sono indicate nel trattamento dei tumori epatici metastatici non resecabili da tumore primitivo del colon-retto in combinazione con chemioterapia a base di flossuridina