



**Secondo un nuovo studio pubblicato sul Journal of
Hepatology, i pazienti affetti da tumore epatico più anziani
rispondono bene alla radioembolizzazione tramite
Sir-Spheres come i pazienti più giovani**

***In base ai nuovi dati della Valutazione ENRY multicentrica eseguita su 325
pazienti, gli autori suggeriscono che la radioembolizzazione potrebbe
rappresentare un'opzione efficace e ben tollerata per una crescente popolazione
di pazienti più anziani***

BOLOGNA, Italia, June 20, 2013, I risultati di una nuova analisi multicentrica condotta dai membri dello European Network on Radioembolisation sulla radioembolizzazione con le Microsfere di resina Yttrium-90 (ENRY), pubblicata online sul Journal of Hepatology, la rivista specializzata della European Association for the Study of the Liver[1], potrebbero comportare implicazioni importanti per i pazienti più anziani affetti da tumore epatico primario non operabile (carcinoma epatocellulare).

L'analisi ha essenzialmente riscontrato esiti identici del trattamento a lungo termine a seguito di radioembolizzazione con l'impiego di SIR-Spheres in 128 pazienti anziani (di almeno 70 anni di età), a confronto con 197 pazienti più giovani (di età inferiore a 70 anni), con caratteristiche demografiche altrimenti simili. "I risultati ottenuti suggeriscono che la sola età non dovrebbe costituire un fattore discriminante per la gestione dei pazienti affetti da carcinoma epatocellulare. Si tratta di un riscontro importante perché vi è la tendenza verso l'età più matura nei pazienti con diagnosi di carcinoma epatocellulare, in particolare nei paesi sviluppati," ha dichiarato l'autore principale dell'articolo, Dott. Rita Golfieri, MD, Professoressa di Radiologia presso il Dipartimento Malattie Apparato Digerente e Medicina Interna dell'Università di Bologna.

La Prof. Golfieri ha inoltre affermato che "Anche se l'età non rappresenta necessariamente un ostacolo per la gestione dei pazienti più anziani affetti da carcinoma epatocellulare, i medici dovrebbero comunque prendere in considerazione l'età e la fragilità dei pazienti al momento di decidere i trattamenti da utilizzare.

"Ad esempio, la relativa mitezza degli eventi associati alla procedura, dopo la radioembolizzazione con SIR-Spheres, rispetto alla chemioembolizzazione transarteriosa o TACE, suggerisce che una singola efficace procedura di radioembolizzazione potrebbe essere più accettabile per i pazienti anziani rispetto ai cicli multipli di terapia necessari per la TACE.

"Inoltre, anche se sorafenib, l'inibitore della tirosina chinasi, rappresenta una buona opzione di cura per molti pazienti anziani affetti da carcinoma epatocellulare, l'aumento nella frequenza degli eventi avversi associati all'uso di tale sostanza in pazienti di età superiore a 75 anni, potrebbe richiedere una modifica della dose", ha precisato la Prof. Golfieri.

Il nuovo studio rappresenta il rapporto più recente basato su un'ampia valutazione di 325 pazienti affetti da carcinoma epatocellulare curati da gruppi di specialisti del

fegato, oncologi, radiologi interventisti e dottori di medicina nucleare presso otto centri in Germania, Italia e Spagna, e coordinati dal Dott. Bruno Sangro, MD, PhD, Direttore dell'Unità sul Fegato della Clinica Universidad de Navarra, Pamplona, Spagna e presidente del gruppo ENRY.

Informazioni sul carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare colpisce gli individui il cui fegato è gravemente danneggiato o cirrotico, a causa di patologie come l'epatite e l'alcolismo. Si tratta di una delle 10 forme di cancro più comuni al mondo, con quasi 750.000 casi diagnosticati ogni anno, e della terza principale causa di decesso per tumore[2]. Si verifica più frequentemente nelle aree geografiche in cui l'epatite viene più spesso diagnosticata, come la regione Asia-Pacifico e l'Europa meridionale.

Il cancro epatocellulare può essere curato esclusivamente attraverso l'intervento chirurgico, resecando le parti malate del fegato o tramite trapianto con il fegato di un donatore sano. Tuttavia, questi interventi non sono idonei alla maggior parte dei pazienti, il cui periodo di sopravvivenza potrebbe andare da alcuni mesi a due o più anni, principalmente in base allo stato del loro fegato al momento della diagnosi e all'estensione del tumore.

Risultati principali della Valutazione ENRY basata sull'età

La nuova analisi ha confrontato gli esiti della cura del carcinoma epatocellulare tra 128 pazienti di 70 o più anni (età media 74 anni) con quelli relativi a 197 pazienti più giovani (età media 58 anni). Gli autori hanno anche svolto una sub-analisi aggiuntiva di 49 pazienti molto anziani, di età compresa tra 75 e 87 anni (età media 78 anni).

I gruppi di individui più anziani e più giovani presentavano caratteristiche simili al basale, e molti erano affetti da carcinoma epatocellulare di stadio avanzato multinodulare, presente in entrambi i lobi del fegato, e soffrivano di cirrosi sottostante compensata sufficientemente bene (Child-Pugh di classe A). I pazienti più anziani presentavano un carico tumorale notevolmente inferiore ed il volume del fegato ridotto, sia complessivamente sia per quanto riguarda la quantità oggetto di radioembolizzazione, e avevano contratto con meno probabilità il tumore tramite infezione virale da epatite B.

La differenza nella sopravvivenza complessiva dei pazienti arruolati nello studio non è stata statisticamente rilevante nel confronto tra i pazienti più anziani (mediana 14,5 mesi) e quelli più giovani (12,8 mesi). Non sono state neanche riscontrate differenze significative nella sopravvivenza tra i pazienti molto anziani (75 anni o più) e quelli di età inferiore a 75 anni (mediana 14,9 rispetto a 12,8 mesi).

La radioembolizzazione con SIR-Spheres è stata ugualmente ben tollerata in entrambi i gruppi di età. Gli eventi comuni associati alla procedura, come l'affaticamento, la nausea e/o il vomito, il dolore addominale, la febbre e gli elevati livelli di bilirubina, si sono dimostrati prevalentemente di gravità da lieve a moderata e di breve durata. Quasi nessuno di questi eventi è stato classificato come grado 3 o superiore, ad eccezione di un caso di affaticamento di grado 3 e di due casi di innalzamento della bilirubina di grado 4. L'ulcerazione gastrointestinale (causata dall'imprevisto deposito di microsferi nell'apparato digerente) è stata ugualmente infrequente e di intensità da lieve a moderata nei due gruppi di età. I casi di ulcera gastrointestinale grave (di grado

3 e superiore) sono stati, in effetti, quasi tre volte meno comuni tra i pazienti più anziani (0,8% rispetto a 2,7%).

Quando i dati consolidati dello studio ENRY furono inizialmente pubblicati nel 2011[3], il Professor Sangro sottolineò che: "Poiché ENRY non era uno studio prospettico, i nostri risultati devono essere interpretati in maniera prudente. Quello che possiamo affermare, sulla base della nostra valutazione di una vasta gamma di pazienti affetti da carcinoma epatocellulare e curati attraverso prassi cliniche ordinarie, è che la radioembolizzazione tramite SIR-Spheres attacca direttamente i tumori e risparmia il tessuto epatico vitale. Questa caratteristica della procedura ci consente di ridurre il carico della malattia e, potenzialmente, di incrementare sia la sopravvivenza sia la qualità della vita del paziente. I vantaggi massimi in termini di sopravvivenza riguardano i pazienti con un migliore stato prestazionale, con meno noduli di tumore e senza occlusione della vena porta.

"Adesso possiamo anche dichiarare, sulla base delle analisi della Prof. Golfieri, che i benefici che abbiamo osservato riguardano, in ugual misura, i pazienti più anziani e quelli più giovani, con un potenziale valore aggiunto associato alla radioembolizzazione, per via degli effetti collaterali relativamente tenui rispetto ad altri trattamenti per questa gravissima patologia. Questi pazienti possono contare su poche altre opzioni di trattamento", ha spiegato il Prof. Sangro.

Le altre opzioni di trattamento, che si sono dimostrate in grado di allungare la sopravvivenza per i pazienti affetti da carcinoma epatocellulare non operabile, comprendono la TACE, che richiede procedure di intervento ripetute ed il ricovero in ospedale a seguito della sindrome di post-embolizzazione che ne consegue, nonché il sorafenib, un farmaco orale assunto due volte al giorno, che può comportare effetti collaterali con conseguente sospensione del farmaco in più di un terzo dei pazienti (38%)[4].

"La radioembolizzazione può anche rappresentare un'opzione sinergica, se associata a terapie farmaceutiche più recenti, come il sorafenib", ha specificato il Prof. Sangro.

I medici e i pazienti interessati a partecipare ad una delle tre sperimentazioni in corso, controllate e randomizzate, sulla radioembolizzazione con SIR-Spheres, possono ricevere ulteriori informazioni visitando i siti web indicati di seguito:

- la sperimentazione SORAMIC viene condotta in Europa su SIR-Spheres in combinazione con sorafenib, a confronto con il solo sorafenib, in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (<http://www.soramic.de> e <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>);
- la sperimentazione SIRveNIB viene condotta nella regione Asia-Pacifico e si occupa di confrontare SIR-Spheres e sorafenib in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (<http://www.sirvenib.com> e <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>);
- la sperimentazione SARAH viene condotta in Francia e si occupa di confrontare SIR-Spheres e sorafenib in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

Riferimenti:

1. Golfieri R, Bilbao JI, Carpanese L, et al on behalf of European Network on Radioembolization with Yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Comparison of the survival and tolerability of radioembolization in elderly versus younger patients with

unresectable hepatocellular carcinoma. Journal of Hepatology 2013; ePub doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.05.025>.

2. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.

3. 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;54:868-878.

4. 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, contattare Gill Dunn, e-mail: gill@auroracomms.com, tel. ufficio: +44-207-148-4175, cellulare: +44-7713-112600. Altro materiale è disponibile sul sito web <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613