



新研究顯示年長肝癌病人對 SIR-Spheres 放射性栓塞的反應與年輕病人相同

美通社意大利博洛尼亞2013年6月20日

在《肝臟病學雜誌》的文章中，作者根據325名病人多中心 ENRY 評估新數據，提出放射性栓塞可能是越來越多年長病人的耐受性良好的有效療法

歐洲肝臟研究學會 (European Association for the Study of the Liver) 同行評審官方雜誌《肝臟病學雜誌》(Journal of Hepatology) 在網絡上發佈了多中心歐洲90釷-樹脂微球的放射性栓塞治療網絡系統 (ENRY) 成員的一項新分析結果[1]。這些結果可能對年長的不可手術原發性肝癌（肝細胞癌，簡稱 HCC）病人有重要含義。

該分析發現，在除了年齡以外其它狀況都相似的128名年長病人（70歲或以上）和197名年輕病人（不到70歲）中使用 SIR-Spheres 放射性栓塞的長期療效基本相同。博洛尼亞大學 (The University of Bologna) 消化疾病和內科系放射學教授、醫學博士 Rita Golfieri 表示：「我們的發現表明，年齡不能作為肝癌病人治療的區分因素。這點很重要，因為肝癌病人越來越老齡化，特別是在發達國家。」 Rita Golfieri 是此次分析的主要作者。

Golfieri

教授還表示：「年齡不能作為年長肝癌病人治療的障礙，但醫生在決定使用哪種療法時一定要考慮病人的年齡和身體狀況。」

「例如，較動脈化療栓塞 (TACE) 而言，SIR-Spheres 放射性栓塞之後手術相關事件程度相對較輕，這表明相比動脈化療栓塞所需的多項治療程序，一次有效的放射性栓塞手術也許更能為年長病人所接受。」

Golfieri

說：「另外，酪氨酸激酶抑制劑索拉非尼對許多年長肝癌病人來說都是良好的治療方案，超過75歲病人使用索拉非尼產生不良事件的頻率增加可能需要改變劑量。」

德國、意大利和西班牙八個中心肝臟專家、腫瘤學家、介入放射學家以及核醫學醫生組成團隊，對325名原發性肝癌病人進行治療，由 ENRY 團隊主席、西班牙潘普洛納 Clinica Universidad de Navarra 肝臟部門總監、醫學雙博士 Bruno Sangro 協調，做出廣泛評估。這項新研究則是基於這些廣泛評估的最新報告。

肝癌簡介

由於肝炎或酒精中毒等原因，肝癌通常發生在肝臟已經嚴重受損或肝硬化的人群當中。它是全球十大最常見癌症之一，每年診斷的病例近750,000起，也是癌症死亡的第三大起因。[2]它最多發生在肝炎最常被確診的地區，如亞太地區和歐洲南部。

肝癌僅可通過手術治癒，可通過切除肝臟的病變部分或從健康捐贈者那裡移植肝臟。但這些療法不適宜大部分存活時間從數月到兩年或以上的病人，存活時間主要取決於診斷時的肝臟狀態以及腫瘤侵入的程度。

基於年齡的 ENRY 評估的關鍵成果

新分析對70歲或70歲以上的128名病人（平均年齡74歲）與197名年輕些的病人（平均年齡58歲）的肝癌治療成果進行了比較。作者還對49名年紀很大的病人（75至87歲，平均年齡78歲）額外進行了亞分析。

年長組和年輕具有類似的基準特徵，其中很多人患有兩葉多結節晚期肝癌，以及良好的輕度 (Child-Pugh class A)

潛在代償硬化。年長病人腫瘤負擔輕得多，肝臟體積的放射性栓塞靶向整體和數量都較小，感染乙型肝炎病毒的可能也比較小。

該研究中，年長組（平均14.5個月）和年輕組（12.8個月）病人整體存活期差別不大。年紀很大的病人（75歲或以上）與不到75歲的病人之間的存活期差別也不大，平均存活期分別為14.9個月和12.8個月。

SIR-Spheres

放射性栓塞在這兩個年齡組中都有同樣良好的耐受性。常見手術事件，如疲勞、噁心和/或嘔吐，腹痛、發燒和膽紅素提高，在治療期間基本都屬於輕到中度，並且持續時間不長。除了有一例報告達到三級疲勞和兩例四級程度的膽紅素提高，幾乎沒有哪個事件達到三級或三級以上嚴重程度。腸胃潰瘍（胃腸道微球無意沉積引起）在這兩個年齡組當中都很少見，並且屬於中輕度。年長組中嚴重腸胃潰瘍（三級及以上）發生率幾乎是普通病人的不到三分之一（0.8% vs.2.7%）。

當 ENRY 整合數據第一次於2011年發佈，[3] Sangro 教授指出：「由於 ENRY 不是前瞻性研究，我們的結果必須保守看待。根據我們對大量接受常規臨床治療的原發性肝癌病人的評估，可以說 SIR-Spheres

放射栓塞療法可直接作用於腫瘤，保留活性肝組織，這使得我們能夠減輕病症負擔，並有可能提高病人的存活期和生命質量。表現狀態較好、腫瘤節結較少並且沒有門靜脈閉塞的病人預計將會取得最顯著的生存期改善。」

Sangro 教授解釋說：「根據 Golfieri

教授的分析，我們現在可以說的是，我們觀察到的好處對年長組和年輕組病人同樣適用，相比其它肝癌治療方法，放射性栓塞副作用相對較輕，因此可能帶來一些增值。這些病人很少有其它治療方法。」

已經證明能延長不可手術肝癌病人的存活期的其它治療方案包括

TACE（栓塞後併發症導致需要反復介入治療和住院治療）和口服藥物索拉非尼（每天服用兩次，可能產生副作用，導致超過三分之一（38%）的病人服藥中斷）。[4]

Sangro

教授說：「當結合索拉非尼等新的藥物治療時，放射性栓塞還可以作為一種協同方案。」

有意參加以下三種正在進行的 SIR-Spheres
放射性栓塞隨機對照試驗之一的醫生和病人還可以在以下網址瞭解更多內容：

- SORAMIC 試驗研究 SIR-Spheres
聯合索拉非尼療法與索拉非尼單一療法對原發性肝癌的療效對比 (<http://www.soramic.de> 和 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>) ;
- SIRveNIB 試驗在亞太地區進行，比較 SIR-Spheres
與索拉非尼對原發性肝癌的療效 (<http://www.sirvenib.com> 和 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>) ;
- SARAH 試驗正在法國進行，比較 SIR-Spheres
與索拉非尼對原發性肝癌的療效 (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>)。

參考：

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.

查詢詳情請聯繫：Gill Dunn, 電郵：gill@auroracomms.com, 辦公電話：+44-207-148-4175, 手機：+44-7713-11260, 欲獲取更多資料可瀏覽：<http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613