



European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

(동맥경유방사선색전술) 사용 후 고령인 간암 환자들 좋은 결과 보여

-- Journal of Hepatology 에 발표된 새로운 연구 결과

-- 저자들은 325 명의 환자를 대상으로 한 다기관 ENRY 평가에서 나온 새로운 데이터를 바탕으로, 동맥경유방사선색전술이 점점 증가하고 있는 고령 환자들에게 내성이 좋고 효과적인 치료법이 될 수 있음을 시사

(볼로냐, 이탈리아 2013 년 6 월 20 일 PRNewswire=연합뉴스) 이트륨-90 이 함유된 마이크로스피어를 이용한 동맥경유방사선색전술에 대하여, 다기관 유럽 네트워크 (ENRY) 회원들이 유럽 간 연구협회 [1](영문으로 표기하는 것이 좋음)가 Journal of Hepatology 의 온라인판에 발표한 새로운 분석 결과는 수술이 불가능한 고령의 간세포 암 환자에게 중요한 시사점을 제공한다.

이 분석 결과에 의하면, SIR-Spheres 를 이용하여 동맥경유방사선색전술을 받은 후, 연령을 제외한 인구통계적 특징이 128 명의 고령 환자 (70 세 이상)와 197 명의 젊은 환자 (70 세 미만)에서 비슷한 장기 치료 결과가 나왔다고 한다. 이번 논문의 제 1 저자이자 볼로냐대학의 소화기 내과 및 영상의학과 교수인 Rita Golfieri 는 “이 결과는 나이가 간세포암 환자에 있어 특별한 요소가 아님을 시사한다”면서 “이 결과가 중요한 이유는 특히 선진국에서 간세포암 진단을 받는 환자들의 나이가 많아지는 경향이 있기 때문”이라고 말했다.

Golfieri 교수는 “나이가 간세포암이 있는 고령 환자를 고 위험군으로 고려해서는 안 되지만, 의사가 환자의 치료법을 선택할 때 나이와 체력을 반드시 고려해야 한다”고 덧붙였다. 그는 또한 다음과 같이 언급했다.

“예를 들어, SIR-Spheres 를 이용한 동맥경유방사선색전술을 받은 후 발생하는 부작용적인 면으로 간동맥화학색전술(TACE)과 비교했을 때, 효과적으로 동맥경유방사선색전술을 1 회 실시하는 것이 간동맥화학색전술을 여러 번 시술받는것보다 고령 환자들에게는 좋을 것이다.”

“더불어 타이로신 활성효소 억제제 sorafenib 은 수많은 고령인 간세포암 환자들에게 있어 좋은 치료법이다. 하지만 75 세 이상 환자들에게

sorafenib 을 사용할 경우 부작용 발생빈도가 증가하기 때문에, 복용량을 조절해야 한다.”

새로운 연구는 325 명의 간세포암 환자들을 광범위하게 평가한 데이터를 바탕으로 한 최신 결과를 제시했다. 이 연구팀은 독일, 이탈리아 및 스페인에 위치한 8 개 센터에서 간 전문의, 종양학 전문의, 인터벤션영상의학 전문의 및 핵의학 전문의들로 구성됐다. 또한 이 연구팀은 스페인 Pamplon 에 위치한 Clinica Universidad de Navarra 의 간 병동 책임자이자 ENRY 회장인 Bruno Sangro, MD, PhD 가 연구 총 책임자였으며, 총 325 명의 간세포암 환자를 치료했다.

간세포 암

간세포 암(Hepatocellular carcinoma, HCC)은 간염이나 알코올 중독 때문에 간이 심각하게 손상되거나 간경변이 발생하는 간 질환이다. 간세포암은 세계에서 가장 많이 걸리는 10 개 암 중 하나로서 매년 거의 75 만 명에 달하는 새로운 환자가 발생한다. 또한 간세포암의 사망률은 세 번째로 높은 암이기도 하다[2]. 간세포암은 아시아 태평양이나 유럽남부 등 간염 진단률이 높은 지역에서 가장 많이 발생한다.

간세포암은 근치적 치료는 수술이 좋은 방법이다. 수술 시 해당 간 부위를 잘라내거나 건강한 기증자로부터 받은 간을 이식한다. 그러나 이와 같은 치료는 대다수 환자들에게 적합하지 않다. 간세포암 환자들은 진단 당시 간의 상태 및 종양 침투 범위에 따라 짧게는 수 개월, 길게는 2 년 이상 생존할 수 있다.

연령 기반 ENRY 평가의 주요 결과

새로운 분석에서는 70 세 이상의 간세포암 환자 128 명(평균 연령 74 세)과 그보다 나이가 어린 HCC 환자 197 명(평균 연령 58 세)을 대상으로 간세포암 치료 결과를 비교했다. 저자들은 또한 연령이 75~87 세(중간 연령 78 세)로 나이가 아주 많은 49 명의 환자들을 추가로 분석했다.

나이가 많은 군과 적은 군의 사이에서의 특징은 유사했다. 양군 모두 양쪽 간엽에서 다결절 고령 간세포암이 보였고, 간기능은 양호하였다. 고령 환자들은 유의하게 종양 부담이 낮고, 간 크기가 작았으며(전체 간 용적은 물론 radioembolisation 가 공략하는 부위까지), B 형 간염 바이러스 감염에 걸린 비율이 낮았다.

이번 연구에서 환자들의 전반적인 생존률은 고령 군(중간 14.5 개월)과 젊은 군(12.8 개월) 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 또한 아주 나이가 많은 환자 집단(75 세 이상)과 75 세 미만 환자 집단 사이에도 유의한 생존률 차이가 관찰되지 않았다(중간 14.9 개월 대 12.8 개월).

SIR-Spheres 를 이용한 동맥경유방사선색전술은 양군 모두에서 똑같이 높은 내성을 보였다. 피로, 오심 및/또는 구토, 복통, 열 및 빌리루빈 상승과 같은 일반적인 시술 관련 부작용은 주로 경증도에서 중등도에 해당했으며, 기간이 짧았다. 이들 부작용 중 증등도 3 이상인 부작용은 거의 없었다. 다만 피로 항목에서 3 이상이 보고된 례가 1 건 있었고, 빌리부린 상승 항목에서 증등도 4 가 보고된 사례가 2 건 있었다. 마이크로스피어에 의해 발생한 위 궤양은 양군에서 유사하게 발생빈도가 낮았고, 경증도 혹은 중등도의 범위를 보였다. 심각한 위 궤양(증등도 3 이상)은 나이가 많은 환자 집단에서 거의 세 배 정도 발생률이 낮았다.

2011 년 통합 ENRY 데이터를 처음으로 발표했을 때[3], Sangro 교수는 "ENRY 가 전향적 연구가 아니기 때문에, 우리가 제시한 연구 결과는 보수적으로 해석해야 한다"면서 "일상적인 임상 관행으로 치료한 다양한 간세포암 환자들을 평가한 결과, SIR-Spheres 를 이용한 동맥경유방사선색전술이 직접 종양을 공격하고, 정상 간 조직 영향을 주지 않는 것으로 나타났다. 그에 따라 질환 부담을 줄이고, 환자의 생존률과 삶의 질도 높일 수 있을 것으로 기대된다. 상태가 더 좋고, 종양 결절이 더 적으며, 간문맥 폐색이 없는 환자에서 생존률이 가장 높을 것으로 예상된다"고 지적했다.

이어 Sangro 교수는 "Golfieri 교수의 분석을 바탕으로 현재 말할 수 있는 것은 우리가 관찰한 효과가 젊은 환자만큼 고령 환자에서도 좋다는

것”이라면서 “중증의 간세포암에 사용되는 다른 치료법과 비교하면, 상대적으로 경증의 부작용을 보이는 동맥경유방사선색전술의 잠재적인 가치를 높일 수 있다”고 설명했다.

수술이 불가능한 간세포암 환자의 생존률을 높이는 것으로 증명된 그 외 치료법으로는 TACE 와 sorafenib 이 있다. TACE 는 색전술 후 발생하는 색전증후군 발생하여 입원기간을 연장시키고 또한 반복적인 인터벤션시술이 필요하다. sorafenib 은 매일 2 회씩 경구으로 복용하는데, 부작용 때문에 환자들 중 3 분의 1(38%)이 이를 중단하게 된다.[4]

Sangro 교수는 “동맥경유방사선색전술은 sorafenib 과 같은 새로운 약물과 함께 사용할 경우 시너지 효과를 낼 수도 있다”고 말했다.

현재 진행 중인 SIR-Spheres 를 이용한 동맥경유방사선색전술 무작위 대조군 연구 중 하나에 참가하기를 원하는 의사와 환자는 아래에서 더 많은 정보를 얻을 수 있다.

* HCC 환자들을 대상으로 sorafenib 단독 사용과 sorafenib 를 곁들인 SIR-Sphere 를 가지고 SORAMIC 실험을 진행 중이다(<http://www.soramic.de> 및 <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>).

* 아시아 태평양에서 진행 중인 SIRveNIB 실험은 HCC 환자를 대상으로 SIR-Sphere 와 sorafenib 을 비교하고 있다(<http://www.sirvenib.com> and <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>).

* 프랑스에서 진행 중인 SARAH 실험은 HCC 환자를 대상으로 SIR-Sphere 와 sorafenib 을 비교하고 있다(<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

참고문헌

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.

자세한 내용은 :

Gill Dunn, 이메일: gill@auroracomms.com,

사무실: +44-207-148-4175, 휴대 전화: +44-7713-112600

자세한 자료는 <http://www.sirtpressroom.com> 에서 찾을 수 있습니다

708-EUA-0613