



European Network on Radioembolisation with Yttrium 90 resin microspheres

Pacientes mais velhos com câncer de fígado respondem à radioembolização ao utilizar SIR-esferas tão bem quanto pacientes mais jovens, afirma novo estudo do Jornal de Hepatologia

Com base em novos dados da avaliação ENRY multicêntrica em 325 pacientes, autores sugerem que a radioembolização pode ser uma opção eficaz e bem tolerada para a crescente população de pacientes mais velhos

BOLONHA, Itália, 20 de junho de 2013 -- Resultados de uma nova análise realizada por membros da multicêntrica Rede Europeia de Radioembolização com microesferas de resina de ítrio-90 (European Network on Radioembolisation with Yttrium-90 Resin Microspheres, ENRY), publicado online no Jornal de Hepatologia (Journal of Hepatology), a publicação oficial analisada por colegas da Associação Europeia para o Estudo do Fígado[1] (European Association for the Study of the Liver), pode ter consequências importantes em pacientes mais velhos com câncer primário de fígado inoperável (carcinoma hepatocelular CHC).

A análise constatou resultados essencialmente idênticos no tratamento de longo prazo com radioembolização utilizando SIR-esferas em 128 idosos (a partir de 70 anos), comparado com 197 pacientes mais jovens (menos de 70 anos), com faixa demográfica similar. "Nossas descobertas indicam que a idade, por si só, não deve ser um fator de discriminação para o tratamento de pacientes com CHC. Isso é importante porque existe uma tendência de idade avançada em pacientes diagnosticados com CHC, principalmente em países desenvolvidos", afirmou a principal autora do artigo, Rita Golfieri, MD, professora de radiologia do Departamento de Doenças Digestivas e Medicina Interna da Universidade de Bolonha.

A prof. Golfieri também declarou que "ao mesmo tempo em que a idade não deve ser uma barreira ao tratamento de pacientes mais velhos com CHC, os médicos devem, definitivamente, levar em consideração a idade e a fragilidade ao decidir o tratamento que será utilizado".

"Por exemplo, a suavidade relativa de eventos relacionados ao procedimento após a radioembolização com SIR-esferas, comparado com a quimioembolização transarterial, ou QETA, indica que um procedimento único e eficaz de radioembolização pode ser mais aceitável para pacientes idosos que as múltiplas fases de tratamento requeridas com a QETA."

"Além disso, enquanto o sorafenibe, inibidor de tirosina-quinase, representa uma boa opção de tratamento para muitos pacientes idosos com CHC, a grande frequência de eventos adversos associados ao seu uso em pacientes com mais de 75 anos pode requerer a modificação da dose", afirmou a prof. Golfieri.

O novo estudo é o relatório mais recente baseado em uma ampla avaliação de 325 pacientes com CHC, tratados por equipes de especialistas em fígado, oncologistas,

radiologistas intervencionistas e médicos de medicina nuclear de oito centros na Alemanha, Itália e Espanha, e coordenados por Bruno Sangro, MD, PhD, diretor da Unidade de Fígado da Clínica Universidade de Navarra, em Pamplona, Espanha, e presidente do grupo ENRY.

Sobre o carcinoma hepatocelular

O carcinoma hepatocelular (CHC) ocorre em pessoas cujos fígados se tornaram gravemente danificados ou cirróticos, devido a doenças como hepatite e alcoolismo. É um dos dez tipos mais comuns de câncer do mundo, com quase 750.000 casos diagnosticados anualmente, e a terceira principal causa de mortes por câncer.[2] Ocorre com maior frequência em regiões onde a hepatite é diagnosticada com mais frequência, como a região Ásia-Pacífico e o sul da Europa.

O câncer hepatocelular só pode ser curado com cirurgia, pela ressecção das partes do fígado afetadas pela doença ou por transplante de fígado de um doador saudável. No entanto, essas intervenções são inapropriadas para a grande maioria dos pacientes, cuja sobrevivência pode variar de poucos meses a dois ou mais anos, dependendo muito do estado do seu fígado e do momento do diagnóstico, além do grau de invasão do tumor.

Principais descobertas da avaliação ENRY baseada na idade

A nova análise comparou o resultado do tratamento de CHC em 128 pacientes com 70 anos ou mais (idade média de 74 anos), com os resultados de 197 pacientes mais jovens (idade média de 58 anos). Os autores também realizaram uma subanálise adicional em 49 pacientes mais idosos, com idades entre 75 e 87 anos (idade média de 78 anos).

Os grupos de pacientes com idade mais avançada e mais jovens possuem características básicas similares, e muitos possuem CHC multinodular em estágio avançado, presente em ambos os lóbulos do fígado, com cirrose subjacente razoavelmente bem compensada (Child-Pugh classe A). Os pacientes idosos apresentaram uma carga tumoral significativamente menor, menor volume do fígado – tanto geral como a quantidade alvo da radioembolização – e apresentaram menor probabilidade de uma infecção viral de hepatite B.

A sobrevida geral os pacientes do estudo não foi estatisticamente significativa entre os pacientes idosos (média de 14,5 meses) e os mais jovens (12,8 meses). Também não houve diferença significativa na sobrevida entre os pacientes idosos (75 anos ou mais) e aqueles com idade abaixo dessa faixa (média de 14,9 vs.12,8 meses).

A radioembolização com SIR-esferas foi tolerada de forma similar em ambas as faixas etárias. Eventos comuns relacionados ao procedimento, como fadiga, náusea e/ou vômito, dor abdominal, febre e maior bilirrubina tiveram gravidade predominantemente média a moderada e curta duração. Quase nenhum desses eventos foi classificado de grau 3 ou maior, e entre as exceções estão um caso relatado de fadiga em grau 3 e dois aumentos de bilirrubina de grau 4. A úlcera gastrointestinal (GI) (causada pela disposição inadvertida de microesferas no trato GI) foi igualmente não frequente e de intensidade média a moderada nos dois grupos

etários. Úlceras GI graves (de grau 3 ou mais) foram três vezes menos comuns entre pacientes mais velhos (0,8% vs. 2,7%).

Quando os dados consolidados da avaliação ENRY foram publicados pela primeira vez em 2011,[3] o professor Sangro observou que: "Como ENRY não foi um estudo prospectivo, nossas descobertas devem ser interpretadas de maneira conservadora. O que podemos afirmar, com base na nossa avaliação de uma ampla gama de pacientes com CHC tratados com a prática clínica de rotina, é que a radioembolização com o uso de SIR-esferas tem como alvo direto os tumores e poupa o tecido hepático viável, o que nos permite reduzir o fardo da doença e aumentar potencialmente a sobrevida do paciente e sua qualidade de vida. O maior benefício de sobrevida pode ser esperado nos pacientes com melhor estado de desempenho, menos nódulos de tumor e nenhuma oclusão da veia porta".

"O que também podemos afirmar agora, com base nas análises da prof. Golfieri, é que os benefícios observados são aplicáveis tanto aos pacientes mais velhos como aos mais jovens, com algum valor agregado potencial para a radioembolização com base no seu perfil relativamente moderado de efeitos colaterais, comparado com outros tratamentos para essa doença grave. Esses pacientes possuem poucas opções de tratamento", explicou o prof. Sangro.

Outras opções de tratamento que demonstraram ampliar a sobrevida de pacientes com CHC inoperável incluem QETA, que requer procedimentos intervencionistas repetidos e internação devido à síndrome pós-embolização resultante, e sorafenibe, uma medicação oral que deve ser tomada duas vezes por dia e pode causar efeitos colaterais que levam à suspensão do medicamento em mais de um terço dos pacientes (38%).[4]

"A radioembolização também pode ser uma opção sinérgica quando combinada com tratamentos farmacêuticos mais novos, como sorafenibe", afirmou o prof. Sangro.

Os médicos e pacientes interessados em participar de um dos três ensaios controlados aleatórios em andamento de radioembolização com o uso de SIR-esferas podem encontrar mais informações em:

- O ensaio SORAMIC está sendo realizado na Europa com SIR-esferas combinadas com sorafenibe, comparado com apenas sorafenibe em pacientes com CHC (<http://www.soramic.de/> e <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>);
- O ensaio SIRveNIB está sendo realizado na região Ásia-Pacífico e compara SIR-esferas com sorafenibe em pacientes com CHC (<http://www.sirvenib.com/> e <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>);
- O ensaio SARAH está sendo realizado na França e compara SIR-esferas com sorafenibe em pacientes com CHC (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

Referências:

1. Golfieri R, Bilbao JI, Carpanese L, et al em nome da Rede Europeia de Radioembolização com microesferas de resina de ítrio-90 (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> acessado em 28 de junho de 2011.
 3. Sangro B, Carpanese L, Cianni R et al em nome da Rede Europeia de Radioembolização com microesferas de resina de ítrio-90 (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 para o Grupo de Estudo de Investigadores SHARP. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *New England Journal of Medicine* 2008;359:378-390.

CONTATO: Para mais informações, entre em contato com: Gill Dunn, e-mail: gill@auroracomms.com, escritório: +44-207-148-4175, celular: +44-7713-112600. Mais material disponível em <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613