



**RESPONS PESAKIT BARAH HATI LANJUT USIA
TERHADAP RADIOEMBOLISASI MENGGUNAKAN SFERA-
SIR SAMA BAIK DENGAN PESAKIT MUDA, MENURUT
KAJIAN BAHARU DALAM JOURNAL OF HEPATOLOGY**

Berdasarkan Data Baharu daripada Penilaian ENRY Berbilang Pusat ke atas 325 Pesakit, Penulis Mencadangkan Bahawa Radioembolisasi Mungkin Menjadi Pilihan yang Diterima Baik dan Berkesan untuk Populasi Pesakit Lanjut Usia yang Semakin Meningkat

BOLOGNA, Itali, 20 Jun 2013 Keputusan analisis baharu dengan Mikrosfera Resin Yttrium-90 (ENRY) oleh ahli-ahli Rangkaian Radioembolisasi Eropah berbilang pusat, yang diterbitkan dalam talian dalam Journal of Hepatology, iaitu jurnal rasmi Persatuan Penyelidikan Hati Eropah[1] yang melalui kajian semula setara, mungkin mempunyai implikasi penting untuk pesakit-pesakit lanjut usiadengan barah hati primer yang tidak boleh dibedah (karsinoma hepatoselular, atau HCC).

Analisis itu mendapati hasil-hasil rawatan jangka panjang secara asasnya adalah sama selepas prosedur radioembolisasi menggunakan Sfera-SIR dalam 128 pesakit lanjut usia (70 tahun atau lebih) berbanding 197 pesakit yang lebih muda (kurang daripada 70 tahun) dengan demografi yang sama. "Penemuan kami mencadangkan bahawa usia sahaja tidak patut menjadi faktor pembezaan pengurusan pesakit HCC. Ini adalah penting kerana terdapat arah aliran usia yang meningkat di kalangan pesakit yang didiagnosis dengan HCC, terutamanya di negara-negara maju," kata ketua penulis artikel itu, Rita Golfieri, MD, Profesor Radiologi Jabatan Penyakit Penghadaman dan Perubatan Dalam Universiti Bologna.

Prof. Golfieri juga menyatakan bahawa "Walaupun usia tidak patut menjadi halangan pengurusan penghidap HCC yang lanjut usia, pakar perubatan mesti mempertimbangkan usia dan kelemahan apabila membuat keputusan rawatan yang hendak digunakan."

"Contohnya, tahap keseriusan yang rendah kejadian berkaitan prosedur selepas radioembolisasi dengan Sfera-SIR dibandingkan secara relatif dengan kemoembolisasi transarteri, atau TACE, mencadangkan bahawa satu prosedur radioembolisasi tunggal yang berkesan mungkin lebih diterima oleh pesakit berusia lanjut berbanding TACE yang memerlukan rawatan yang berbilang kali.

"Tambahan lagi, walaupun perencat kinase tirosina, iaitu sorafenib, mewakili satu pilihan rawatan yang bagus untuk ramai pesakit HCC lanjut usia, kekerapan kejadian buruk yang semakin meningkat berkaitan penggunaannya dalam pesakit berusia lebih daripada 75 tahun mungkin memerlukan pengubahsuaian dos," kata Prof. Golfieri.

Kajian baharu ini ialah laporan paling terkini berdasarkan sebuah penilaian menyeluruh 325 pesakit HCC yang dirawat oleh pasukan pakar hati, ahli onkologi, ahli radiologi intervensi dan pakar perubatan nuklear di lapan pusat di Jerman, Itali dan

Sepanyol, dan diselaraskan oleh Bruno Sangro, MD, Ph.D, Pengarah Unit Hati di Clinica Universidad de Navarra, Pamplona, Sepanyol, dan pengerusi kumpulan ENRY.

Mengenai Karsinoma Hepatoselular

Karsinoma Hepatoselular (HCC) berlaku kepada mereka yang mempunyai hati yang sudah rosak teruk atau kebanyakan selnya sudah mati, disebabkan keadaan seperti hepatitis dan alkoholisme. Ia merupakan salah satu daripada sepuluh barah paling lazim di dunia, dengan hampir 750,000 kes didiagnosis setiap tahun, dan punca kematian akibat barah yang ketiga tertinggi.[2] Ia berlaku dengan kekerapan paling tinggi dalam rantau-rantau di mana hepatitis sering didiagnosis, seperti Asia Pasifik dan Eropah Selatan.

Barah hepatoselular hanya boleh disembuhkan dengan pembedahan, sama ada dengan membuang bahagian hati yang sudah rosak, atau dengan pemindahan hati daripada penderma sihat. Namun, semua kaedah intervensi ini tidak sesuai untuk kebanyakan pesakit, kerana jangka hayat mereka mungkin selama beberapa bulan hingga dua tahun atau lebih banyak bergantung kepada keadaan hati mereka pada masa diagnosis dibuat dan tahap pencerobohan tumor.

Penemuan Penting Penilaian ENRY Berdasarkan Usia

Analisis baharu membandingkan hasil rawatan HCC di kalangan 128 pesakit yang berusia 70 tahun atau lebih (min usia 74 tahun) dibandingkan dengan hasil rawatan HCC ke atas 197 pesakit yang lebih muda (median usia 58 tahun). Para penulisnya juga menjalankan sub-analisis tambahan ke atas 49 orang pesakit lanjut usia daripada 75-87 tahun (median usia 78 tahun).

Kumpulan umur yang lanjut usia dan lebih muda mempunyai ciri-ciri asas yang sama, ramai antara mereka mempunyai HCC peringkat lanjut dengan nodul berbilang yang terdapat di kedua-dua lobus hati dan mempunyai sirosis terselindung yang terseimbang dengan berpatutan (Kelas A Child-Pugh). Pesakit lanjut usia mempunyai beban tumor yang jauh lebih rendah, isipadu hati yang lebih kecil – kedua-duanya secara keseluruhan dan untuk jumlah yang disasarkan oleh radioembolisasi – dan dengan kebarangkalian yang lebih rendah dijangkiti virus hepatitis B.

Jangka hayat keseluruhan semua pesakit dalam kajian itu tidak signifikan daripada segi statistik antara pesakit lebih berusia (median usia 14.5 bulan) dan pesakit lebih muda (12.8 bulan). Tiada perbezaan besar direkodkan antara pesakit yang lanjut usia (75 tahun atau lebih) dan pesakit di bawah had umur itu (median 14.9 bulan lwn. 12.8 bulan).

Radioembolisasi dengan Sfera-SIR diterima baik dalam kedua-dua kumpulan usia. Kejadian berkaitan prosedur yang lazim terjadi, seperti kepenatan, loya dan/atau muntah-muntah, kesakitan abdomen, demam panas dan bilirubin yang meningkat, dalam kebanyakan kejadian mempunyai tahap keparahan yang ringan hingga sederhana dan tempoh masa yang singkat. Hampir tiada kejadian-kejadian ini diperingkatkan pada gred 3 atau lebih tinggi, kecuali satu kes yang dilaporkan untuk kepenatan setinggi gred 3 dan dua kes peningkatan tahap bilirubin gred 4. Pengulseran gastrousus (GI) (disebabkan oleh pengumpulan mikrosfera tidak disengajakan dalam salur gastrousus) juga jarang berlaku dan mempunyai keamatan rendah hingga sederhana dalam kedua-dua kumpulan umur. Ulser GI teruk (gred 3 ke

atas) sebenarnya dua kali ganda kurang berlaku di kalangan pesakit lebih berusia (0.8% lwn. 2.7%).

Apabila data ENRY tergabung diterbitkan untuk kali pertama pada tahun 2011,[3] Profesor Sangro berkata bahawa: “Lantaran ENRY bukan satu kajian prospektif, maka penemuan kami mesti ditafsirkan secara konservatif. Apa yang kami boleh katakan berdasarkan penilaian kami untuk rangkaian pesakit HCC yang meluas yang dirawat dalam amalan klinikal rutin, ialah radioembolisasi menggunakan Sfera-SIR menyasarkan terus tumor dan mengelakkan tisu hati yang masih elok dan ini membolehkan kami mengurangkan beban penyakit dan mempunyai potensi untuk meningkatkan jangka hayat pesakit serta kualiti kehidupan mereka. Faedah hidup terbaik boleh dijangka daripada pesakit dengan status prestasi yang lebih baik, nodul tumor yang berkurangan dan tiada oklusi vena portal.”

“Apa yang kita boleh katakan sekarang berdasarkan analisis Prof. Golfieri ialah faedah yang kami perhatikan boleh diaplikasikan kepada pesakit yang lebih berusia dan juga yang lebih muda, dengan nilai tambah berpotensi untuk radioembolisasi berdasarkan profil kesan sampingannya yang boleh dikatakan kurang serius berbanding rawatan-rawatan lain untuk penyakit yang serius ini. Pesakit-pesakit ini tidak mempunyai banyak pilihan rawatan lain,” Prof. Sangro menerangkan.

Pilihan rawatan lain yang telah ditunjukkan dapat memanjangkan hayat pesakit dengan HCC yang tidak boleh dibedah termasuklah TACE, yang memerlukan prosedur intervensi berulang dan penginapan di hospital kerana sindrom pasca-embolisasi yang akan berlaku selepas itu; dan sorafenib, sejenis ubat yang dimakan dua kali sehari dan boleh memberi kesan sampingan yang membawa kepada pemberhentian pemberian ubat itu bagi lebih satu pertiga daripada jumlah pesakit (38%).[4]

“Radioembolisasi juga mungkin menjadi pilihan penuh sinergi apabila digabungkan dengan rawatan-rawatan farmaseutikal lebih baharu, seperti sorafenib,” kata Prof. Sangro.

Pakar perubatan dan pesakit yang berminat untuk turut serta dalam salah satu daripada tiga percubaan rawak terkawal yang sedang dijalankan bagi radioembolisasi menggunakan Sfera-SIR boleh mengetahui lebih lanjut di:

- percubaan SORAMIC yang sedang dijalankan di Eropah untuk Sfera-SIR digabungkan dengan sorafenib berbanding sorafenib sahaja bagi penghidap HCC (<http://www.soramic.de> dan <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>);
- percubaan SIRveNIB yang sedang dijalankan di Asia Pasifik dan membandingkan Sfera-SIR dengan sorafenib bagi penghidap HCC (<http://www.sirvenib.com> dan <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>);
- percubaan SARAH yang sedang dijalankan di Perancis dan membandingkan Sfera-SIR berbanding sorafenib bagi penghidap HCC (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

Rujukan:

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.

Untuk Maklumat Lanjut: Hubungi: Gill Dunn, emel: gill@auroracomms.com, pejabat: +44-207-148-4175, telefon bimbit: +44-7713-112600 Bahan-bahan tambahan boleh didapati di <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613