



## **Los pacientes ancianos con cáncer hepático responden a la radioembolización utilizando SIR-Spheres igual que los pacientes más jóvenes, según un estudio publicado en el Journal of Hepatology**

***Según los nuevos datos de la evaluación multicéntrica ENRY de 325 pacientes, los autores sugieren que la radioembolización puede ser una opción bien tolerada y efectiva para una creciente población de pacientes ancianos***

BOLONIA, Italia, June 20, 2013 -- Los resultados de un nuevo análisis realizado por los miembros de una red europea multicéntrica sobre radioembolización con microesferas de resina de Yttrium-90 (ENRY), publicado online en el Journal of Hepatology, la revista oficial revisada de la European Association for the Study of the Liver[1], pueden tener importantes implicaciones para los pacientes ancianos con cáncer hepático primario inoperable (carcinoma hepatocelular, o HCC).

El análisis descubrió unos resultados del tratamiento a largo plazo esencialmente idénticos tras la radioembolización utilizando SIR-Spheres en 128 pacientes ancianos (70 años o más) en comparación con 197 más jóvenes (menos de 70 años) con datos demográficos similares. "Nuestros hallazgos sugieren que solo la edad no debería ser un factor discriminante para el tratamiento de pacientes con HCC. Esto es importante porque hay una tendencia hacia un incremento en la edad en pacientes diagnosticados con HCC, particularmente en países desarrollados", afirmó la autora principal del artículo, Rita Golfieri, doctora y profesora de Radiología en el Departamento de Enfermedades Digestivas y Medicina Interna de la Universidad de Bolonia.

La profesora Golfieri también indicó que: "Aunque la edad no debería ser una barrera para el tratamiento de los pacientes ancianos con HCC, los médicos deben tener en cuenta la edad y debilidad cuando deciden qué tratamiento usar.

"Por ejemplo, la relativa levedad de los efectos adversos relacionados con el procedimiento tras la radioembolización con SIR-Spheres comparados con la quimioembolización transarterial, o TACE, indica que un procedimiento eficaz de radioembolización puede ser mejor aceptado en pacientes ancianos que los múltiples tratamientos requeridos con TACE.

"Además, mientras que el inhibidor quinasa tirosina, sorafenib, representa una buena opción de tratamiento para muchos pacientes ancianos con HCC, el aumento de la frecuencia de efectos adversos asociados a su uso en pacientes de más de 75 años puede requerir de una modificación de la dosis", dijo la profesora Golfieri.

El nuevo estudio es el informe más reciente basado en una amplia evaluación de 325 pacientes con HCC tratados por equipos de especialistas de hígado, oncólogos, radiólogos intervencionistas y médicos de medicina nuclear en ocho centros de Alemania, Italia y España, coordinado por medio de Bruno Sangro, doctor, PhD, director de la Unidad Hepática de la Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España, y presidente del grupo ENRY.

## **Acerca del carcinoma hepatocelular**

El carcinoma hepatocelular (HCC) se da en personas cuyo hígado está muy dañado o cirrótico debido a enfermedades como la hepatitis o el alcoholismo. Es uno de los diez tipos de cáncer más comunes en el mundo, con unos 750.000 casos anuales diagnosticados, y la tercera causa de muerte por cáncer[2]. Ocurre con mayor frecuencia en regiones en las que la hepatitis se diagnostica con mayor frecuencia, como en Asia-Pacífico y el sur de Europa.

El carcinoma hepatocelular solo se puede curar por medio de la cirugía, bien por medio de la resección de las partes enfermas del hígado o bien por un transplante de hígado de un donante sano. Estas intervenciones, sin embargo, no son adecuadas para la gran mayoría de pacientes, cuya supervivencia puede variar desde unos pocos meses a dos o más años, dependiendo en gran medida del estado de su hígado en el momento de su diagnóstico y del grado de la invasión del tumor.

### **Hallazgos clave de la evaluación ENRY basada en la edad**

El nuevo análisis comparó los resultados del tratamiento del HCC entre 128 pacientes de 70 años y mayores (edad media 74 años) con los de 197 pacientes más jóvenes (edad media 58 años). Los autores también realizaron un subanálisis adicional de 49 pacientes muy mayores de entre 75 y 87 años (edad media 78 años).

Los grupos de edades más mayores y más jóvenes tuvieron unas características base similares, muchos de ellos multinodulares en una fase avanzada HCC con presencia en ambos lóbulos del hígado y con una cirrosis subyacente razonablemente bien compensada (Child-Pugh clase A). Los pacientes más mayores tenían una carga tumoral significativamente menor, un volumen de hígado menor - en general y en la cantidad diana a radioembolizar- y fueron menos propensos a padecer infección vírica por hepatitis B.

La diferencia en la supervivencia total de los pacientes en el estudio no fue estadísticamente significativa entre los ancianos (de media 14,5 meses) y en los más jóvenes (12,8 meses). Tampoco hubo una diferencia significativa en la supervivencia entre los pacientes más mayores (75 años o mayores) y aquellos de menor edad (media 14,9 frente a 12,8 meses).

La radioembolización con SIR-Spheres fue igual de bien tolerada en ambos grupos de edad. Los efectos adversos habituales relacionados con el procedimiento, como fatiga, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, fiebre y aumento de la bilirrubina, fueron predominantemente de leves a moderados y de corta duración. Casi ninguno de estos eventos fueron catalogados como de grado 3 o superior, excepto un caso de fatiga de grado 3 y dos casos de elevación de la bilirrubina de grado 4. La úlcera gastrointestinal (GI) (causada por las deposiciones involuntarias de microesferas en el tracto GI) fue igualmente poco frecuentes y de intensidad entre leve y moderada en los dos grupos de edad. Las úlceras GI graves (de grado 3 y superior) fueron en realidad casi tres veces menos frecuentes entre los pacientes mayores (0,8% frente a 2,7%).

Cuando los datos consolidados de ENRY se publicaron por primera vez en el año 2011[3], el profesor Sangro explicó: "Como ENRY no era un estudio prospectivo,

nuestros hallazgos deben interpretarse de manera conservadora. Lo que podemos decir, basándonos en nuestra evaluación de un amplio abanico de pacientes con HCC tratados en la práctica clínica habitual, es que la radioembolización usando SIR-Spheres se dirige de forma directa a los tumores y evita el tejido hepático sano, lo que nos permite reducir la carga de la enfermedad y aumentar potencialmente la supervivencia y calidad de vida de los pacientes. El mayor beneficio para la supervivencia se puede esperar en aquellos pacientes con un mejor estado funcional, menos nódulos tumorales y no oclusión de la vena porta".

"Lo que ahora podemos decir basándonos en los análisis de la profesora Golfieri es que los beneficios que hemos observado, aplicados tanto a los pacientes más mayores como a los más jóvenes es que hay un valor potencial añadido para la radioembolización basándose en el perfil de efectos secundarios relativamente leves comparados con otros tratamientos para esta enfermedad tan grave. Estos pacientes presentan muy pocas opciones de tratamiento", explicó el profesor Sangro.

Otras opciones de tratamiento que han demostrado aumentar la supervivencia de los pacientes con HCC inoperable incluyen TACE, que necesita de procedimientos intervencionistas repetidos y hospitalización debido al síndrome de post-embolización resultante; y sorafenib, una medicación oral que se toma dos veces al día y que puede tener efectos secundarios que lleven al abandono del fármaco en más de la tercera parte de los pacientes (38%)[4].

"La radioembolización puede ser también una opción sinérgica al combinarse con tratamientos farmacéuticos más nuevos, como sorafenib", comentó el profesor Sangro.

Los médicos y pacientes interesados en participar en uno de los tres ensayos abiertos, controlados, aleatorizados de radioembolización utilizando las SIR-Spheres pueden obtener más información en:

- el ensayo SORAMIC se está realizando en Europa en SIR-Spheres combinadas con sorafenib en comparación con solamente sorafenib en pacientes con HCC
- (<http://www.soramic.de> y <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>); el ensayo SIRveNIB se está realizando en Asia Pacífico y compara las SIR-Spheres con sorafenib en pacientes con HCC
- (<http://www.sirvenib.com> y <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>); el ensayo SARAH se está realizando en Francia y compara las SIR-Spheres con sorafenib en pacientes con HCC (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>).

#### Referencias:

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 [90]Y 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.

Más información: Contacto: Gill Dunn, e-mail: [gill@auroracomms.com](mailto:gill@auroracomms.com), oficina +44-207-148-4175, móvil: +44-7713-112600. Más materiales en <http://www.sirtpressroom.com>

708-EUA-0613