

20 juin 2013

Traitement du cancer primaire du foie : l'étude SARAH désormais accessible aux patients concernés sur l'ensemble du territoire français

Lancée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en décembre 2011, l'étude multicentrique SARAH¹ a pour objectif de comparer la radioembolisation, avec des microsphères de résine chargées d'yttrium-90, au traitement de référence par chimiothérapie systémique (sorafenib). Cet essai de Phase III prospectif, contrôlé et randomisé doit inclure, en France, 400 patients atteints d'un cancer du foie avancé (carcinome hépatocellulaire - CHC).

A cette date, plus de 150 patients en bénéficient déjà.

Le Sorafenib, auquel la radioembolisation est comparée, est aujourd'hui le traitement de référence des CHC avancés. Toutefois, malgré une augmentation de la médiane du délai de survie globale (de 8 à 11 mois dans l'essai SHARP pour le sorafenib par rapport au traitement placebo), on relève par ailleurs une toxicité élevée (80 % d'effets indésirables dans SHARP). L'étude SARAH est basée sur l'hypothèse que la radioembolisation, avec des microsphères de résine chargées d'yttrium-90 (microsphères SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited - Australie), pourrait augmenter le délai de survie globale médian avec moins d'effets secondaires et/ou une qualité de vie améliorée par rapport au sorafenib.

Coordonnés au niveau national par le Professeur Valérie Vilgrain (Service de radiologie, Hôpital Beaujon, AP-HP) - investigateur principal de cette vaste étude, 19 centres de traitement (Angers, Bondy, Bordeaux, Caen, Clichy, Créteil, Dijon, Grenoble, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Nice, Paris, Poitiers, Saint Etienne, Strasbourg, Villejuif; cf. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) participent déjà au recrutement, France entière, de 400 patients dont les critères d'inclusion sont les suivants :

- Patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé avec ou sans envahissement de la veine porte ou patient en échec de chemoembolisation ou patient en récurrence de carcinome hépatocellulaire
- sans métastases extra hépatiques,
- non éligibles à :
 - la résection chirurgicale,
 - la transplantation hépatique
 - ou l'ablation par radiofréquence
- ou bien en récurrence ou progression de carcinome hépatocellulaire après multiples traitements.¹

A terme, une vingtaine de centres de traitement du cancer du foie, répartis sur l'ensemble du territoire, participera à l'étude SARAH.

Le nombre important d'études non comparatives et les résultats de l'analyse multicentrique européenne² de survie et de tolérance à long terme de la radioembolisation utilisant les microsphères SIR-Spheres® chez des patients atteints de CHC inopérables, ont montré un intérêt croissant pour la radioembolisation. L'utilisation des microsphères SIR-Spheres pour traiter les tumeurs hépatiques non résécables - c'est-à-dire celles que l'on ne peut enlever par la chirurgie - est approuvée en Australie, dans l'Union Européenne (marquage CE), en Nouvelle-Zélande, en Suisse, en Turquie et dans plusieurs autres pays (Inde, Corée, Singapour, Hong Kong...). Les microsphères SIR-Spheres sont indiquées aux Etats-Unis pour le traitement des tumeurs hépatiques métastatiques non résécables liées à un cancer colorectal primitif en association avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique avec la floxuridine.

A propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire est l'un des 10 cancers les plus fréquents au monde, avec près de 750 000 cas diagnostiqués chaque année, et la 3^{ème} cause de mortalité par cancer.³ On l'observe chez des personnes dont le foie est gravement atteint ou cirrhotique à la suite d'affections telles que l'hépatite ou l'alcoolisme. Le cancer hépatocellulaire peut être guéri par la chirurgie : soit par résection des parties malades du foie, soit par transplantation du foie d'un donneur sain. Toutefois, ces interventions ne sont pas adaptées à la grande majorité des patients dont la survie est comprise entre quelques mois et 2 ou 3 ans, essentiellement en raison de l'état du foie au moment du diagnostic et de l'étendue de l'envahissement tumoral.

La radiothérapie interne sélective (SIRT), aussi appelée radioembolisation, est une thérapie innovante des cancers hépatiques inopérables permettant de délivrer de très fortes doses de radiation directement aux tumeurs, tout en épargnant les tissus sains. C'est un traitement peu invasif qui consiste à injecter, via un cathéter, des millions de microsphères SIR-Spheres radioactives (diamètre compris entre 20 et 60 microns) dans les artères hépatiques afin de cibler directement la/les tumeur(s) avec une dose d'irradiation interne jusqu'à 40 fois plus importante qu'avec une radiothérapie conventionnelle.

Références :

- 1- Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
- 2- 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.
- 3- GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011.

MHC Communication

Marie-Hélène Coste

38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil

Tél. : 01 49 12 03 40 - Fax : 01 49 12 92 19

✉ : mhc@mhccom.eu