

Paris, 20. Juni 2013

**BEHANDLUNG VON PRIMÄREM LEBERKREBS:
SARAH-STUDIE JETZT FÜR ALLE GEEIGNETEN PATIENTEN
IN FRANKREICH**

Die von der Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) im Dezember 2011 initiierte SARAH-Studie, eine französische, gemeinschaftliche, randomisierte Kontrollstudie zur Radioembolisation mit Yttrium-90-Harz-Mikrosphären im Vergleich zu Sorafenib bei fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom, sucht 400 Patienten für Studienteilnahme

Bislang haben mehr als 150 Patienten an dieser Studie teilgenommen

Bei Patienten mit fortgeschrittenem HCC gilt Sorafenib (Nexavar[®], Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Deutschland), mit dem die Radioembolisation verglichen wird, heute als die Standardbehandlung. Die Verwendung von Sorafenib wird mit einem erhöhten medianen Gesamtüberleben in Verbindung gebracht (von 8 bis 11 Monaten in der SHARP-Studie), allerdings leiden 80 % der Patienten auch an therapiebedingten Nebenwirkungen. Im Rahmen der SARAH-Studie soll nun die Hypothese überprüft werden, dass Radioembolisation mit Yttrium-90-Harz-Mikrosphären (SIR-Spheres[®] Mikrosphären; Sirtex Medical Limited, Australien) im Vergleich zu Sorafenib das mediane Gesamtüberleben mit weniger Nebenwirkungen und/oder einer verbesserten Lebensqualität steigern kann.

Unter der Leitung von Professor Dr. Valérie Vilgrain (Abteilung Radiologie am Beaujon Hospital, AP-HP, Frankreich), der zuständigen Prüffärztin dieser groß angelegten Studie, werden derzeit landesweit an 19 Krebskompetenzzentren (Angers, Bondy, Bordeaux, Caen, Clichy, Créteil, Dijon, Grenoble, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Nizza, Paris, Poitiers, Saint Etienne, Straßburg, Villejuif; siehe <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) Patienten gesucht. Angestrebt ist die Rekrutierung von 400 Patienten in Frankreich mit folgenden Einschlusskriterien:¹

- Patienten mit fortgeschrittenem HCC mit oder ohne Pfortaderthrombose oder mit Krankheitsprogression nach Chemoembolisation oder HCC-Rezidiv

- Patienten ohne extrahepatische Ausbreitung
- Patienten, die ungeeignet sind für:
 - Chirurgische Resektion
 - Lebertransplantation
 - Radiofrequenzablation.

Bei dieser Patientenpopulation ist ein steigendes medizinisches Interesse an der Radioembolisation mit Yttrium-90-Harz-Mikrosphären zu beobachten. Es gibt zahlreiche einarmige Open-Label-Studien und eine große europäische Multicenter-Analyse² zu den langfristigen Behandlungsergebnissen im Hinblick auf Überlebensraten und Sicherheit der Radioembolisation mit SIR-Spheres bei Patienten mit inoperablem HCC.

SIR-Spheres Mikrosphären sind in Australien, der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), Neuseeland, der Schweiz, der Türkei und einigen weiteren Ländern, darunter auch in Teilen Asiens (z. B. Indien, Korea, Singapur und Hongkong) zur Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen. In den USA sind SIR-Spheres Mikrosphären indiziert zur Behandlung nicht resektabler Lebermetastasen eines primären kolorektalen Karzinoms in Kombination mit adjuvanter in die Leberarterie infundierten Chemotherapie mit FUDR (Floxuridin).

Das hepatozelluläre Karzinom

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) tritt bei Personen auf, deren Leber aufgrund von Erkrankungen wie Hepatitis oder Alkoholmissbrauch stark geschädigt oder zirrhotisch ist. Mit knapp 750.000 diagnostizierten Fällen pro Jahr zählt das HCC zu den zehn häufigsten Krebsarten weltweit³ und stellt die dritthäufigste Todesursache unter den Krebserkrankungen dar. In Regionen mit hohem Anteil an Hepatitis B oder C ist es am häufigsten verbreitet, so zum Beispiel im asiatisch-pazifischen Raum und Südeuropa.

Leberkrebs kann durch einen chirurgischen Eingriff geheilt werden, entweder durch die Entfernung des erkrankten Lebergewebes oder mittels Transplantation einer gesunden Spenderleber. Diese Operationen kommen jedoch bei der Mehrheit der Patienten nicht in Frage. Deren Überlebenszeit liegt zwischen einigen Monaten und zwei oder mehreren Jahren, was vor allem abhängig ist vom Zustand der Leber und dem Ausmaß des Tumorbefalls zum Zeitpunkt der Diagnose.

Die Selektive Interne Radiotherapie (SIRT)

Die Selektive Interne Radiotherapie (SIRT), auch als Radioembolisation bekannt, ist eine neuartige Behandlungsmethode für inoperablen Leberkrebs, bei der hohe Strahlendosen direkt in die Tumoren appliziert werden. Bei dieser minimalinvasiven Behandlung werden Millionen radioaktiver SIR-Spheres Mikrosphären (mit einem Durchmesser von 20–60 Mikrometern) über einen Katheter in die Leber infundiert, wo sie mit einer bis zu 40-fach höheren Strahlendosis als bei der konventionellen Radiotherapie Lebertumoren gezielt von innen angreifen und das gesunde Gewebe schonen.

Referenzen:

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.

Kontakt:

MHC Communication, Marie-Hélène Coste, 38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil
Tel.: 01 49 12 03 40 – Fax: 01 49 12 92 19 – E-Mail: mhc@mhccom.eu
Nathalie Amoury, Sirtex, info@sirtex-europe.com