

## 원발성 간암치료, 프랑스 전역에서 자격조건이 되는 모든 환자들에게 SARAH 연구 개방

-- 2011년 12월 Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)가 시작한 SARAH는 프랑스 전국에 걸쳐 진행성 간세포성 암종 환자를 대상으로 이트림-90 수지 마이크로스피어를 이용해 radioembolization와 sorafenib를 비교하는 무작위 협력 대조 연구를 진행 중이며, 400명의 환자를 접수받고자 한다.

-- 현재까지 150명이 넘는 환자들이 이 연구에 참여했다.

파리 2013년 6월 20일 현재, 파리에서 진행성 HCC 환자에게 시행하는 표준 치료법은 sorafenib (Nexavar(R), Bayer HealthCare Pharmaceuticals, 독일)인데, 요즘 sorafenib와 비교되는 것이 radioembolization이다. sorafenib의 경우, 평균 생존율이 증가(SHARP 연구에서 8에서 11개월)하지만, 적용 환자들 중 80%가 치료 관련 부작용을 경험한다. SARAH 연구에서는 이트림-90 수지 마이크로스피어(SIR-Spheres(R) 마이크로스피어; Sirtex Medical Limited, 호주)를 사용하는 radioembolization을 적용할 경우, sorafenib과 비교하여 부작용은 줄이면서 삶의 질은 개선하고, 그와 동시에 평균 생존율을 높일 수 있다는 가설을 실험하고 있다.

대규모 SARAH 연구의 수석 연구원인 Valérie Vilgrain MD, PhD (Beaujon Hospital 방사선과, AP-HP) 교수가 프랑스 전역(앙제, 반디, 보르도, 캉, 클리시, 크레테이, 디종, 그르노블, 마르세이유, 몽펠리에, 낭시, 낭트, 니스, 파리, 푸아티에, 생테티엔, 스트라스부르, 빌쥐이프; cf. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>)에 위치한 19개의 전문 암센터들 사이에서 조정자 역할을 맡고 있다. 이들 암센터들은 현재 연구에 참여할 환자들을 모집 중이며, 앞으로 프랑스에서 다음과 같은 기준에 부합하는 400명의 환자들을 모집하고자 한다.[1]

- \* 문맥색전증 여부에 상관없이 진행성 HCC를 앓고 있는 환자 또는 색전술이나 HCC 재발 후 병이 진행된 환자
- \* 간장 밖 전이가 없는 환자
- \* 다음을 적용할 수 없는 환자:
  - 외과 절제
  - 간 이식
  - 고주파열치료법

수술이 불가능한 HCC 환자에게 SIR-Spheres 마이크로스피어를 이용한 radioembolization의 생존과 안전에 관한 장기 결과를 분석한 대규모 다센터 유럽 연구[2]를 비롯해, 수많은 오픈 레이블 단일 집단 연구를 바탕으로 이 환자 집단에 이트륨-90 수지 마이크로스피어를 이용한 radioembolization을 적용하는 치료법에 의료계 관심이 증가하고 있다.

SIR-Spheres 마이크로스피어는 호주, 유럽연합(CE 마크), 뉴질랜드, 스위스, 터키 및 일부 아시아 국가(인도, 한국, 싱가포르 및 홍콩)에서 수술이 불가능한 간 종양 치료 용도로 승인을 받았다. SIR-Spheres 마이크로스피어는 또한 미국에서 FUDR (Floxuridine)의 adjuvant intra-hepatic artery chemotherapy(IHAC)와 더불어 원발성 대장암에서 전이되고, 수술이 불가능한 간 종양 치료 용도로 지정됐다.

### 간세포성 암종

간세포성 암종(Hepatocellular carcinoma, HCC)은 간염이나 알코올 중독 때문에 심각하게 손상되거나 간경변이 발생하는 간 질환이다. HCC는 세계에서 가장 많이 걸리는 10개 암 중 하나로서 매년 거의 75만 명에 달하는 새로운 환자가 발생한다. HCC는 또한 사망률이 세 번째로 높은 암이기도 하다[3]. HCC는 아시아 태평양이나 남부 유럽 같이 간염 진단율이 높은 지역에서 가장 많이 발생한다.

HCC는 수술을 통해서 치료할 수 있는데, 수술시 해당 간 부위를 절제하거나 건강한 기증자로부터 받은 간을 이식한다. 그러나 이와 같은 치료는 대다수 환자들에게 적합하지 않다. HCC 환자들은 진단 당시 간의 상태 및 종양 침투 범위에 따라 짧게는 수 개월 길게는 2년 이상 생존할 수 있다.

### 선택적 내부 방사선 치료법(Selective Internal Radiation Therapy, SIRT)

radioembolization으로도 불리는 SIRT는 수술이 불가능한 간암 환자에 적용되는 독특한 치료법으로서, 종양 부위에 직접 높은 방사선 선량을 공급한다. 최소 침입성 치료법인 SIRT를 적용하면, 수백 만 개의 방사선 SIR-Spheres 마이크로스피어(직경 20-60 마이크론)가 카테터를 통해 간으로 주입된다. 그리하여 건강한 조직을 그대로 두고 전통적인 방사선 치료법보다 최대 40배 높은 내부 방사선 선량으로 간 종양만 선택적으로 치료한다.

참고문헌:

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.