

PARIS, 24 de junho de 2013

Tratamento de câncer primário de fígado: estudo SARAH agora disponível para todos os pacientes qualificados na França

Lançado pelo Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) em dezembro de 2011, o SARAH, estudo de radioembolização colaborativo, randomizado e controlado de nacionalidade francesa com microesferas de resina de ítrio-90 em comparação com sorafenibe em carcinoma hepatocelular avançado pretende inscrever 400 pacientes

Até o momento, mais de 150 pacientes participaram deste estudo

Em pacientes com CHC avançado, o sorafenibe (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Alemanha), com o qual a radioembolização está sendo comparada, é agora o tratamento padrão. A sua utilização está associada com um aumento da sobrevida global mediana (de 8 a 11 meses no estudo SHARP), mas 80% dos pacientes também experimentam eventos adversos relacionados com o tratamento. O estudo SARAH está testando a hipótese de que a radioembolização usando microesferas de resina de ítrio-90 (microesferas SIR-Spheres®; Sirtex Medical Limited, Austrália) pode aumentar a sobrevida global mediana com menos efeitos colaterais e/ou uma melhor qualidade de vida em comparação com o sorafenibe.

Coordenado em nível nacional pela Professora Valérie Vilgrain MD, PhD (Departamento de Radiologia, Beaujon Hospital, AP-HP) - Investigadora Principal deste grande estudo, 19 centros oncológicos especializados de toda a França (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>) estão atualmente recrutando pacientes. O objetivo é recrutar 400 pacientes na França com os seguintes critérios de inclusão:[1]

- Pacientes com CHC avançado, com ou sem trombose da veia porta ou cuja doença tenha progredido após quimioembolização ou recorrência de CHC;
- Sem disseminação extra-hepática;
- Não qualificáveis para:
 - o ressecção cirúrgica;
 - o transplante de fígado;
 - o ablação por radiofrequência.

Há um interesse médico crescente na radioembolização usando microesferas de resina de ítrio-90 nesta população de pacientes, com base num número considerável de estudos abertos de grupo único, bem como uma grande análise europeia multicêntrica[2] dos resultados de longo prazo relacionados com segurança e sobrevivência da radioembolização usando microesferas SIR-Spheres em pacientes com CHC inoperável.

As microesferas SIR-Spheres são aprovadas para uso na Austrália, União Europeia (CE Mark), Nova Zelândia, Suíça, Turquia e vários outros países na Ásia (por exemplo, Índia, Coreia, Cingapura e Hong Kong) para o tratamento de tumores hepáticos irresssecáveis. As microesferas SIR-Spheres também são indicadas nos EUA para o tratamento de tumores não ressecáveis hepáticos metastáticos do câncer colorretal primário em combinação com a quimioterapia da artéria intra-hepática (IHAC) com FUDR (floxuridina).

Sobre o carcinoma hepatocellular

O carcinoma hepatocelular (CHC) ocorre em pessoas cujos fígados se tornaram gravemente danificados ou cirróticos, devido a doenças como hepatite e alcoolismo. É um dos dez tipos mais comuns de câncer do mundo, com quase 750.000 casos diagnosticados anualmente, e a terceira principal causa de mortes por câncer.[3] Ocorre com maior frequência em regiões onde a hepatite B ou C é diagnosticada com mais frequência, como na região Ásia-Pacífico e no sul da Europa.

O câncer hepatocelular só pode ser curado com cirurgia, pela ressecção das partes do fígado afetadas pela doença ou por transplante de fígado de um doador saudável. No entanto, essas intervenções são inapropriadas para a grande maioria dos pacientes, cuja sobrevivência pode variar de poucos meses a dois ou mais anos, dependendo muito do estado do seu fígado e do momento do diagnóstico, além do grau de invasão do tumor.

Sobre a radioterapia seletiva interna (SIRT)

SIRT, também conhecida como radioembolização, é um novo tratamento para o câncer do fígado inoperável que fornece altas doses de radiação diretamente ao local dos tumores. É um tratamento minimamente invasivo, em que milhões de microesferas SIR-Spheres radioativas (diâmetro entre 20 e 60 micron) são infundidas através de um cateter no fígado onde alvejam seletivamente tumores do fígado com uma dose de radiação interna até 40 vezes mais elevada do que a radioterapia convencional, poupando o tecido saudável.

Referências:

1. SorAfenibe contra Radioembolização em carcinoma Hepatocelular Avançado (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
2. Sangro B, Carpanese L, Cianni R et al, em nome da Rede Europeia para a Radioembolização com microesferas de resina de ítrio-90 (ENRY). Sobrevida após

radioembolização de microesferas de resina de ⁹⁰Y de carcinoma hepatocelular em estágios BCLC: Uma avaliação europeia. Hepatologia 2011; 54: 868-878.

3. GLOBOCAN. Incidência de Câncer do Fígado e Mortalidade Mundial em 2008.
<http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> acessado em 28 de junho de 2011.

CONTATO: MHC Communication, Marie-Hélène Coste, 38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil,
Tel. : +33-(0)1-49-12-03-40 - Fax : +33-(0)1-49-12-92-19 - e-mail : mhc@mhccom.eu; Nathalie
Amoury, Sirtex, info@sirtex-europe.com