

Paryż, dn. 20.06.2013 roku

**TERAPIA PIERWOTNEGO RAKA WĄTROBY:
BADANIE SARAH DOSTĘPNE DLA WSZYSTKICH CHORYCH WE FRANCJI,
KTÓRZY SPEŁNIAJĄ KRYTERIA WŁĄCZENIA DO BADANIA**

Do francuskiego krajowego randomizowanego badania z grupą kontrolną, prowadzonego przez Zrzeszenie Szpitali Publicznych w Paryżu (AP-HP) i dotyczącego radioembolizacji z wykorzystaniem mikrogranulek żywicznych z izotopem itr-90 w porównaniu z sorafenibem w leczeniu zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego, ma zostać włączonych 400 pacjentów

Badaniem objęto dotąd ponad 150 chorych

U chorych na zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (HCC), standardową opcją terapeutyczną – z którą w badaniach porównuje się radioembolizację – jest obecnie sorafenib (Nexavar[®], wytwarzany przez Bayer Health Care Pharmaceuticals, Niemcy). Terapia ta zwiększa średnią przeżywalność (mediana: 8 do 11 miesięcy w badaniu SHARP), ale u 80% pacjentów powoduje zdarzenia niepożądane. W badaniu SARAH testowana jest hipoteza, że w porównaniu z terapią sorafenibem radioembolizacja z wykorzystaniem mikrogranulek żywicznych z izotopem itr-90 (SIR-Spheres[®], wytwarzanych przez Sirtex Medical Limited, Australia) zwiększa medianę czasu przeżycia, przy mniejszej liczbie działań niepożądanych i wyższej jakości życia.

Krajowym koordynatorem tego dużego badania (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) jest prof. dr Valérie Vilgrain (Oddział Radiologii Szpitala Beaujon, AP-HP). Obecnie, trwa rekrutacja pacjentów w 19 specjalistycznych ośrodkach leczenia nowotworów na terenie Francji (w Angers, Bondy, Bordeaux, Caen, Clichy, Créteil, Dijon, Grenoble, Marsylii, Montpellier, Nancy, Nantes, Nicei, Paryżu, Poitiers, Saint Etienne, Strasburgu i Villejuif). Do badania ma być ogółem włączonych 400 pacjentów spełniających następujące kryteria:¹

- Chorzy z zaawansowanym HCC (niezależnie od tego, czy towarzyszy mu zakrzepica żyły wrotnej), chorzy, u których choroba postępuje pomimo chemoembolizacji lub chorzy z nawrotem HCC;
- Brak przerzutów poza wątrobę;

- Chorzy, którzy nie kwalifikują się do:
 - resekcji nowotworu,
 - przeszczepu wątroby,
 - ablacji prądem o częstotliwości radiowej.

W związku ze znaczną liczbą badań otwartych w pojedynczych grupach oraz wynikami dużej europejskiej wieloośrodkowej analizy² długoterminowych wyników radioembolizacji z użyciem mikrogranulek żywicznych z izotopem itr-90 (SIR-Spheres), w tym przeżywalności i bezpieczeństwa, u chorych z nieoperacyjnym HCC, rośnie zainteresowanie środowiska medycznego zastosowaniem radioembolizacji w tej grupie pacjentów.

Terapia SIR-Spheres została zatwierdzona do stosowania w leczeniu nieoperacyjnych nowotworów wątroby w Australii, Unii Europejskiej (znak CE), Nowej Zelandii, Szwajcarii, Turcji i innych krajach (w tym m.in. w takich krajach azjatyckich jak Indie, Korea Południowa, Singapur i Hongkong). W Stanach Zjednoczonych, metodę SIR-Spheres zarejestrowano ze wskazaniem w leczeniu nieoperacyjnych przerzutów pierwotnego raka jelita grubego do wątroby w połączeniu z chemioterapią floksurydyną poprzez tętnicę wewnątrzwątrobową (IHAC).

Rak wątrobowokomórkowy

Rak wątrobowokomórkowy (*hepatocellular carcinoma* - HCC) występuje u osób, których wątroba została poważnie uszkodzona przez marskość wywołaną zapaleniem bądź alkoholizmem. Jest to jeden z dziesięciu najczęściej występujących na świecie typów nowotworów (rocznie diagnozuje się niemal 750 tys. przypadków), a także trzecia najczęstsza przyczyna zgonów z powodu raka.³ Najczęściej występuje u mieszkańców obszarów, które charakteryzują się najczęstszym występowaniem zapalenia wątroby, w tym w rejonie Azji i Pacyfiku oraz w południowej Europie.

Raka wątrobowokomórkowego można leczyć operacyjnie, poprzez resekcję zajętej przez nowotwór części wątroby bądź przeszczep tego narządu od zdrowego dawcy. Jednak metody interwencyjne nie są skuteczne w przypadku większości pacjentów, których przeżywalność waha się od kilku miesięcy do dwóch lub więcej lat (głównie w zależności od wydolności wątroby oraz stopnia rozprzestrzenienia się nowotworu w momencie rozpoznania).

Selektywna Radioterapia Wewnętrzna (SIRT)

Selektywna radioterapia wewnętrzna (*Selective Internal Radiation Therapy* – SIRT), zwana również radioembolizacją, to innowacyjna metoda leczenia nieoperacyjnych nowotworów wątroby, dzięki której wysokie dawki promieniowania trafiają bezpośrednio w obręb nowotworu. Ta mało inwazyjna technika polega na wstrzyknięciu przez cewnik do wątroby milionów radioaktywnych mikroskopijnych granulek SIR-Spheres (o średnicy 20-60 mikronów). Uwalniane z nich promieniowanie, w dawce czterdziestokrotnie większej niż przy tradycyjnej radioterapii, trafia bezpośrednio w obręb nowotworu nie uszkadzając zdrowych tkanek.

Bibliografia:

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> (data dostępu: 28.06.2011).

Kontakt:

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