

PARÍS, June 20, 2013

## **TRATAMIENTO DEL CÁNCER HEPÁTICO PRIMARIO - TRATAMIENTO DEL CÁNCER HEPÁTICO PRIMARIO: EL ESTUDIO SARAH DISPONIBLE PARA TODOS LOS PACIENTES EN FRANCIA**

*Lanzado por el Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) en diciembre de 2011, SARAH, un ensayo nacional Francés colaborativo, controlado, aleatorizado de radioembolización con microesferas de resina de yttrium-90 frente a sorafenib en carcinoma hepatocelular avanzado busca reclutar a 400 pacientes*

**Hasta la fecha, más de 150 pacientes han participado en este estudio**

En pacientes con CHC avanzado, sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Alemania), con el que está siendo comparada la radioembolización, es ahora el tratamiento estándar. Su uso se asocia con una supervivencia media global incrementada (de 8 a 11 meses en el ensayo SHARP) pero el 80% de los pacientes también experimentan efectos secundarios adversos relacionados con el tratamiento. El ensayo SARAH está probando la hipótesis de que la radioembolización utilizando microesferas de resina de yttrium-90 (microesferas SIR-Spheres®; Sirtex Medical Limited, Australia) puede aumentar la media de supervivencia global con menos efectos secundarios y/o mejor calidad de vida en comparación con sorafenib.

**Coordinados a nivel nacional por la profesora Valérie Vilgrain MD, PhD (Departamento de Radiología, Beaujon Hospital, AP-HP), investigadora principal de este estudio, 19 centros especializados en cáncer en Francia (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>) están actualmente reclutando pacientes. El objetivo es reclutar a 400 pacientes en Francia con los siguientes criterios de inclusión:[1]**

- Pacientes con CHC avanzado con o sin trombosis de la vena porta o cuya enfermedad ha progresado tras la quimioembolización o recurrencia de CHC

- Sin propagación extrahepática
- No apto para:
  - Resección quirúrgica
  - Transplante hepático
  - Ablación por radiofrecuencia

Hay un creciente interés médico en radioembolización utilizando microesferas de resina de yttrium-90 en esta población de pacientes, basado en un número considerable de estudios abiertos de grupo único así como un gran análisis europeo multicéntrico [2] de los resultados a largo plazo relacionados con la supervivencia y seguridad de la radioembolización utilizando microesferas SIR-Spheres en pacientes con CHC inoperable.

Las microesferas SIR-Spheres están aprobadas para el uso en Australia, la Unión Europea (marca CE), Nueva Zelanda, Suiza, Turquía y varios países de Asia (p. ej., India, Corea, Singapur y Hong Kong) para el tratamiento de tumores hepáticos no resecables. Las microesferas SIR-Spheres están indicadas en EE.UU. para el tratamiento de tumores metastásicos de hígado no resecables de cáncer colorrectal primario junto con quimioterapia arterial intrahepática adyuvante (IHAC) de FUDR (Floxuridine).

### **Acerca del carcinoma hepatocelular**

El carcinoma hepatocelular (CHC) se presenta en personas cuyos hígados están gravemente dañados o tienen cirrosis, debido a condiciones tales como hepatitis y alcoholismo. Es uno de los diez cánceres más frecuentes del mundo, con casi 750.000 casos diagnosticados anualmente, y la tercera causa de muerte por cáncer.[3] Se produce con mayor frecuencia en las regiones donde se diagnostica hepatitis vírica B o C más a menudo, como el Pacífico Asiático y el sur de Europa.

El cáncer hepatocelular solamente puede ser curado mediante cirugía, bien mediante la resección de las partes afectadas del hígado, o mediante trasplante con un hígado de un donador sano. Estas intervenciones, sin embargo, son inadecuadas para la gran mayoría de los pacientes, cuya supervivencia puede variar entre unos pocos meses y dos o más años, dependiendo en gran medida del estado de su hígado en el momento del diagnóstico y de la extensión de la invasión tumoral.

## Acerca de la radioterapia interna selectiva (SIRT)

La SIRT, también conocida como radioembolización, es un tratamiento novedoso para el cáncer hepático inoperable que libera altas dosis de radiación directamente al sitio de los tumores. Es un tratamiento mínimamente invasivo, en el que millones de microesferas SIR-Spheres radiactivas (diámetro entre 20-60 micras) se inyectan a través de un catéter en el hígado, donde se dirigen selectivamente a los tumores hepáticos con una dosis de radiación interna hasta 40 veces mayor que la radioterapia convencional, sin afectar al tejido sano.

### Referencias:

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> accedido el 28 de junio de 2011.

Contacto: 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