

PARIS, June 20, 2013

การทดลอง SARAH

เปิดรับผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจากทั่วฝรั่งเศสเข้ารับการรักษาโรคมะเร็งตับปฐมภูมิ

การทดลอง SARAH ซึ่งเป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในฝรั่งเศส ที่ริเริ่มโดย Assistance
Publique - Hopitaux de Paris (AP-HP) เมื่อเดือนธันวาคม 2554

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี Yttrium-90 Resin
Microspheres กับการใช้ยา sorafenib ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม กำลังเปิดรับผู้ป่วย 400
คนเข้าร่วมการทดลอง

จนถึงตอนนี้มีผู้ป่วยกว่า 150 คนที่เข้าร่วมการทดลองนี้

สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม ยา sorafenib (Nexavar(R) ของบริษัท Bayer HealthCare
Pharmaceuticals ประเทศเยอรมนี) ซึ่งถูกนำมาเปรียบเทียบกับการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี
(radioembolization) ถือเป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

การใช้ยานี้มีความสัมพันธ์กับอัตราการรอดชีวิตเฉลี่ยโดยรวมที่เพิ่มขึ้น (จาก 8 เดือนเป็น 11 เดือนในการทดลอง SHARP)
แต่ผู้ป่วย 80% เกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การทดลอง SARAH จึงพยายามทดสอบสมมติฐานที่ว่า
การอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี Yttrium-90 Resin Microspheres (SIR-Spheres(R)
microspheres ของบริษัท Sirtex Medical Limited ประเทศออสเตรเลีย)
สามารถเพิ่มอัตราการรอดชีวิตเฉลี่ยโดยรวม

รวมถึงทำให้เกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์น้อยลงและ/หรือทำให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เมื่อเทียบกับการใช้ยา sorafenib

ศ.ดร. พญ. วัลเลอรี วิลเกอร์น (แผนกรังสีวิทยา โรงพยาบาล Beaujon Hospital ซึ่งอยู่ในเครือข่ายโรงพยาบาล AP-
HP) ซึ่งเป็นผู้นำการวิจัยครั้งนี้ ได้สร้างความร่วมมือระดับชาติกับศูนย์มะเร็ง 19 แห่งทั่วประเทศฝรั่งเศส (องแซร์ บงดี
บอร์กโดซ์ ก็อง คลีซี เครเตย ดิมง เกรอโนบล็ มาร์เซย มงต์เปลิเยร์ น็องซี น็องต์ นีซ ปารีส์ บัวติเยร์ แซงต์เอเตียนน์

สตรีอาสาสมัคร วีสจีพี - <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) เพื่อเปิดรับผู้ป่วย 400 คนในฝรั่งเศสที่มีคุณสมบัติดังนี้ [1]

- เป็นผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่มีหรือไม่มีไม่มีการอุดตันในหลอดเลือดดำ หรือผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่อาการลุกลามหลังรักษาด้วยการอุดตันหลอดเลือดด้วยยาเคมี (chemoembolization) หรือมะเร็งกำเริบ
- ไม่มีการแพร่กระจายไปนอกตับ
- ไม่สามารถผ่าตัดเฉือนเนื้อตับส่วนที่เป็นเนื้อร้ายออก ไม่สามารถปลูกถ่ายตับ และไม่สามารถผ่าตัดด้วยคลื่นความถี่วิทยุ

การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับด้วยการอุดตันหลอดเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี Yttrium-90 Resin Microspheres กำลังได้รับความสนใจมากขึ้นเรื่อยๆ ดูได้จากการทดลองกลุ่มเดี่ยวแบบไม่ปกปิดที่มีอยู่มากมาย รวมถึงการศึกษาวิเคราะห์ครั้งใหญ่ของศูนย์หลายแห่งในยุโรป [2]

ว่าด้วยอัตราการรอดชีวิตและความปลอดภัยในระยะยาวของการอุดตันหลอดเลือดด้วยสารกัมมันตรังสีโดยใช้ SIR-Spheres microspheres ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ผ่าตัดไม่ได้

SIR-Spheres microspheres ได้รับการรับรองในออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (CE Mark) นิวซีแลนด์

สวีเดน ตุรกี และอีกหลายประเทศในเอเชีย (อาทิ อินเดีย เกาหลี สิงคโปร์ และฮ่องกง)

ให้ใช้สำหรับรักษาเนื้องอกตับที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ นอกจากนี้ **SIR-Spheres microspheres**

ยังมีข้อบ่งชี้ในสหรัฐอเมริกาให้ใช้สำหรับรักษาเนื้องอกตับในระยะแพร่กระจายจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่

โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดแบบเสริมหลอดเลือดแดงภายในตับ (IHAC) โดยใช้ FUDR (floxuridine)

เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ

โรคมะเร็งตับเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ตับถูกทำลายอย่างหนักหรือมีอาการตับแข็งอันเป็นผลมาจากอาการเจ็บป่วยต่างๆ อาทิ

โรคตับอักเสบและโรคพิษสุราเรื้อรัง เป็นต้น มะเร็งตับเป็นมะเร็ง 1 ใน 10 ชนิดที่พบมากที่สุดในโลก

โดยมีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเกือบ 750,000 รายต่อปี

และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับสามในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด [3]

โรคมะเร็งตับพบบ่อยที่สุดในพื้นที่ที่วินิจฉัยพบไวรัสตับอักเสบบีและซีมากที่สุด อย่างในเอเชียแปซิฟิกและยุโรปใต้

โรคมะเร็งตับสามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัดเท่านั้น

ทั้งแบบเนื้องอกเนื้อตับส่วนที่เป็นเนื้อร้ายออกหรือปลูกถ่ายตับจากผู้บริจาคที่มีสุขภาพสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การผ่าตัดไม่ใช่วิธีที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ ซึ่งมีโอกาสมีชีวิตอยู่ต่อไปเพียง 2-3 เดือนไปจนถึงไม่กี่ปี ขึ้นอยู่กับสภาพของตับผู้ป่วยเมื่อได้รับการวินิจฉัยและขอบเขตการลุกลามของมะเร็ง

เกี่ยวกับการบำบัดด้วยการนำสารกัมมันตรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT)

การบำบัดด้วยการนำสารกัมมันตรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) หรือการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี เป็นการรักษาโรคมะเร็งตับแบบใหม่ที่มีความเจ็บปวดน้อยสำหรับผู้ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้

ด้วยการนำสารกัมมันตรังสีความเข้มข้นสูงเข้าสู่จุดที่เกิดมะเร็งโดยตรง SIR-Spheres microspheres (เส้นผ่าศูนย์กลาง 20-60 ไมครอน) หลายล้านจะถูกฉีดเข้าไปในสายสวนเข้าสู่ตับ

และจะเลือกโจมตีมะเร็งตับโดยเฉพาะด้วยการแผ่รังสีภายในในร่างกายที่เข้มข้นกว่ารังสีรักษาทั่วไปสูงสุด 40 เท่า และไม่ทำลายเนื้อเยื่อที่ยังดีอยู่

อ้างอิง:

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.

ติดต่อ:

MHC Communication

Marie-Helene Coste

ที่อยู่: 38 avenue Jean Jaures - 94110 Arcueil

โทร: +33-(0)1-49-12-03-40

แฟกซ์: +33-(0)1-49-12-92-19

อีเมล: mhc@mhccom.eu

Nathalie Amoury

Sirtex; อีเมล: info@sirtex-europe.com