

## 原發性肝癌治療：SARAH 研究在法國招募符合條件的病人

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) 於2011年12月推出的 SARAH (有關放射性栓塞加釷90樹脂微球對比索拉非尼治療晚期肝癌效果的法國全國性協同隨機對照試驗) 將招募400名病人

迄今已有150多名病人參與了這項研究

巴黎 (2013年6月20日) ——與放射性栓塞相比，索拉非尼 (sorafenib) (多吉美 (Nexavar®)，拜耳醫藥保健製藥公司，德國) 現已成為治療晚期肝癌病人的標準藥物。該藥物延長了中位存活期 (在 SHARP 試驗中從8個月延長至11個月)，但80%的病人也出現了和治療相關的不良反應。SHARP 試驗圍繞下列假設進行測試：相比索拉非尼，使用釷90樹脂微球 (SIR-Spheres®微球體；Sirtex Medical Limited，澳洲) 的放射性栓塞能延長中位存活期，同時減少副作用和/或改善生活質量。

在這項大規模研究的負責人、醫學博士 Valérie Vilgrain 教授 (AP-HP 博容醫院放射科) 的協調下，法國19家專業癌症中心 (昂熱、邦迪、波爾多、卡昂、克利希、克雷泰伊、第戎、格勒諾布爾、馬賽、蒙彼利埃、南錫、南特、尼斯、巴黎、波瓦第爾、聖艾蒂安、斯特拉斯堡、維勒瑞夫；<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>) 的病人在不斷增多。目標是按下列標準在法國招募400名病人：[1]

- 無論是否伴隨門靜脈血栓形成的晚期肝癌病人，抑或是在化療栓塞或肝癌復發之後病情加重的晚期肝癌病人；
- 無肝外擴散；
- 不適宜：
  - 手術切除；
  - 肝臟移植；
  - 射頻消融。

根據大量開放性單組研究以及歐洲的一項大規模多中心分析 (有關使用 SIR-Spheres 微球體的放射性栓塞在治療不適宜手術的肝癌病人方面與存活期和安全性相關的長期效果) [2]，醫學界越來越傾向於通過使用釷90樹脂微球的放射性栓塞來治療這群病人。

SIR-Spheres 微球體已獲准在澳洲、歐盟 (CE 標誌)、新西蘭、瑞士、土耳其和其它幾個國家/地區 (包括亞洲的印度、韓國、新加坡和香港) 用於治療不可切除的肝臟腫瘤。

在美國，SIR-Spheres 微球體可以結合氟尿苷肝動脈內化療來治療原發性大腸癌引發的不可切除的轉移性肝臟腫瘤。

## 肝癌簡介

由於肝炎或酒精中毒等原因，肝癌通常發生在肝臟已經嚴重受損或肝硬化的人群當中。它是全球十大最常見癌症之一，每年診斷的病例近750,000起，也是癌症死亡的第三大起因。[3]它最多發生在病毒性乙型肝炎或丙型肝炎最常被確診的地區，如亞太地區和歐洲南部。

肝癌可通過手術治癒，可切除肝臟的病變部分或從健康捐贈者那裏移植肝臟。但這些療法不適宜大部分存活時間從數月到兩年或以上的病人，存活時間主要取決於診斷時的肝臟狀態以及腫瘤侵入的程度。

## 選擇性體內放射療法 (SIRT) 簡介

選擇性體內放射療法 (SIRT)，又稱放射性栓塞，是治療不適宜手術的肝癌病人的創新療法，可直接在腫瘤部位進行高劑量放射治療。這是一種微創療法，數百萬個放射性 SIR-Spheres 微球體（直徑介於20-60微米之間）通過導管注入肝內，它們將有選擇性地照射肝臟腫瘤，內輻射劑量較傳統放療高出40倍，且不傷及健康組織。

參考：

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.

聯繫人：MHC Communication 的 Marie-Hélène Coste，地址：38 avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil，電話：+ 33-(0)1-49-12-03-40，傳真：+ 33-(0)1-49-12-92-19，電郵：mhc@mhccom.eu；Sirtex 的 Nathalie Amoury，電郵：info@sirtex-europe.com