

原發性肝癌的治療：SARAH研究完成招募工作，預計2016年末公佈相關結果

「SARAH」於2011年12月由法國巴黎公立醫院集團(Assistance Publique - Hôpitaux de Paris)推出，它是對比釷90樹脂微球與索拉菲尼治療晚期肝細胞癌(HCC)的全法國性聯合隨機對照研究，招募了400多名病人；預計2016年末公佈相關結果。

美通社巴黎2015年3月3日電

據其主要研究人員、法國巴黎公立醫院集團（簡稱「AP-HP」）博容醫院(Beaujon Hospital)放射科兼法國Sorbonne Paris Cité（索邦大學聯盟）巴黎狄德羅大學(Université Paris Diderot)的Valérie Vilgrain 教授（醫學博士與哲學博士）稱，SARAH是在法國對無法手術的晚期原發性肝癌（肝細胞癌，或簡稱「HCC」）病人開展的大規模研究，已經完成了病人招募工作，突破了其招募400名病人的目標。

這項隨機對照SARAH研究由AP-HP發起，直接對比採用釷90[Y-90]樹脂微球的選擇性體內放射療法（簡稱「SIRT」，也被稱為放射性栓塞療法）（位於澳洲悉尼的Sirtex Medical Limited開發的SIR-Spheres®釷90樹脂微球）與目前作為其治療標準的系統性療法索拉菲尼（位於德國柏林的拜耳醫藥保健公司(Bayer HealthCare Pharmaceuticals)開發的Nexavar®）在用於無法手術的晚期HCC病人方面的療效。Vilgrain教授表示：「SARAH是目前對比選擇性體內放射療法或任何肝臟導向療法與其治療標準的系統性療法在治療原發性肝癌方面的最大規模隨機研究。SARAH研究團隊很高興目前完成了招募工作，預計2016年末公佈相關結果。」

SARAH（索拉菲尼對比放射性栓塞治療晚期肝細胞癌的療效）是一項在法國對晚期HCC病人（巴塞隆納臨床肝癌C期）進行的預期性、多中心、隨機、開放式標記的三期試驗，這些病人或有門靜脈血栓症，但沒有肝外擴散；或以前接受治療後，病情加重或復發；或者不適合手術切除，消融或肝臟移植。^{[1],[2]}

SARAH研究的主要目標是評估採用釷90樹脂微球的放射性栓塞療法在治療晚期HCC病人方面是否比索拉菲尼更能提高病人存活時間。該研究還對比病人的生活質量，以及這些療法的耐受性等其它測量指標。

在Valérie Vilgrain教授的協調下，遍及法國的逾25家專業癌症中心參與了這項研究。SIR-Spheres釷90樹脂微球成為這項獨立開展的全國性聯合研究的測試對象。Vilgrain教授則表示：「對於在單獨一個國家開展幾乎沒有良好治療選擇的難以治癒癌症的試驗而言，在大約3年內完成試驗對象招募工作引人注目。」

在關鍵的SHARP隨機對照試驗的結果表明索拉菲尼比安慰劑的平均總生存時間從8個月提高至11個月之後，索拉菲尼成為晚期HCC病人的標準療法。^[3]然而，80%接受索拉菲尼治療的病人還出現了治療相關的不良反應。

採用SIR-Spheres釷90樹脂微球的SIRT成為面向無法手術的肝臟腫瘤的良好療法。這種微創療法可直接向這種腫瘤開展大劑量的高能量β射線治療。介入性放射治療師向病人開展SIRT治療，通過導管向為這些腫瘤供血的肝動脈注射數百萬個放射性微球（直徑為20至60微米）。通過利用這些腫瘤的供血，該微球選擇性地針對肝臟腫瘤，其輻射劑量最高是傳統放療量的40倍，同時保護健康組織。

對於這類病人群開展採用釷90樹脂微球的SIRT的隨機對照研究的關注是基於大量的開放式標記單獨小組研究，以及在歐洲對無法手術的HCC病人採用SIR-Spheres釷90樹脂微球的存活時間與安全性相關的長期療效開展的大規模、多中心研究。^[4]在針對總計400名晚期HCC病人的13項開放式標記單獨小組研究中，在放射性栓塞之後採用釷90微球的平均整體存活時間綜合預計為15個月，範圍在7到27個月。

SIR-Spheres釷90樹脂微球當前可用性

SIR-Spheres釷90樹脂微球已獲准在澳洲、歐盟(European Union)（CE標誌）、阿根廷、巴西，以及印度和新加坡等亞洲數個國家用於治療無法手術的肝臟腫瘤。SIR-Spheres釷90樹脂微球還獲得了美國食品和藥物管理局(FDA)全面的上市前批准(PMA)，在美國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無法手術的轉移性肝臟腫瘤。

肝細胞癌簡介

由於肝炎或酒精中毒等原因，HCC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。^[5]它在病毒性乙型肝炎或丙型肝炎最常被確診的地區最為頻發，例如亞太地區和歐洲南部。

肝細胞癌可通過手術，即切除肝臟的病變部分，或從健康捐贈者移植肝臟來治癒。然而，大多數HCC病人都在晚期階段，無法進行手術幹預，因此這些病人的存活時間從數月到兩年或以上不等，但這主要取決於診斷時的肝臟狀態以及腫瘤侵入的程度。

相關參考：

1. Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
2. Vilgrain V, Abdel-Rehim M, Sibert A *et al*. Radioembolisation with yttrium-90 microspheres versus sorafenib for treatment of advanced hepatocellular carcinoma (SARAH): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2014; **15**: 474.
3. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V *et al* for the SHARP Investigators Study Group. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *New England Journal of Medicine* 2008; **359**: 378-390.
4. 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.
5. GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx accessed 10 February 2015.

聯繫方式：Marie-Hélène Coste（法國），電話：+33(0)1-44-61-13-46，電郵：costemh@gmail.com；法國巴黎公立醫院集團新聞服務部，電話：+ 33(0)1-40-27-37-22，電郵：service.presse@sap.aphp.fr；Iga Rawicka（法國以外），電話：+48-600-600-166，電郵：irawicka@sirtex-europe.com