

原发性肝癌的治疗：SARAH研究完成招募工作，预计2016年末公布相关结果

“SARAH”于2011年12月由法国巴黎公立医院集团(Assistance Publique - Hôpitaux de Paris)推出，它是对比钇90树脂微球与索拉菲尼治疗晚期肝细胞癌(HCC)的全法国性联合随机对照研究，招募了400多名患者；预计2016年末公布相关结果。

美通社巴黎2015年3月3日电

据其主要研究人员、法国巴黎公立医院集团（简称“AP-HP”）博容医院(Beaujon Hospital)放射科兼法国Sorbonne Paris Cité（索邦大学联盟）巴黎狄德罗大学(Université Paris Diderot)的Valérie Vilgrain 教授（医学博士与哲学博士）称，SARAH是在法国对无法手术的晚期原发性肝癌（肝细胞癌，或简称“HCC”）患者开展的大规模研究，已经完成了患者招募工作，突破了其招募400名患者的目标。

这项随机对照SARAH研究由AP-HP发起，直接对比采用钇90[Y-90]树脂微球的选择性体内放射疗法（简称“SIRT”，也被称为放射性栓塞疗法）（位于澳大利亚悉尼的Sirtex Medical Limited开发的SIR-Spheres®钇90树脂微球）与目前作为其治疗标准的系统性疗法索拉菲尼（位于德国柏林的拜耳医药保健公司(Bayer HealthCare Pharmaceuticals)开发的Nexavar®）在用于无法手术的晚期HCC患者方面的疗效。Vilgrain教授表示：“SARAH是目前对比选择性体内放射疗法或任何肝脏导向疗法与其治疗标准的系统性疗法在治疗原发性肝癌方面的最大规模随机研究。SARAH研究团队很高兴目前完成了招募工作，预计2016年末公布相关结果。”

SARAH（索拉菲尼对比放射性栓塞治疗晚期肝细胞癌的疗效）是一项在法国对晚期HCC患者（巴塞罗那临床肝癌C期）进行的预期性、多中心、随机、开放式标记的三期试验，这些患者或有门静脉血栓症，但没有肝外扩散；或以前接受治疗后，病情加重或复发；或者不适合手术切除，消融或肝脏移植。^{[1],[2]}

SARAH研究的主要目标是评估采用钇90树脂微球的放射性栓塞疗法在治疗晚期HCC患者方面是否比索拉菲尼更能提高患者存活时间。该研究还对比患者的生活质量，以及这些疗法的耐受性等其它测量指标。

在Valérie Vilgrain教授的协调下，遍及法国的逾25家专业癌症中心参与了这项研究。SIR-Spheres钇90树脂微球成为这项独立开展的全国性联合研究的测试对象。Vilgrain教授则表示：“对于在单独一个国家开展几乎没有良好治疗选择的难以治愈癌症的试验而言，在大约3年内完成试验对象招募工作引人注目。”

在关键的SHARP随机对照试验的结果表明索拉菲尼比安慰剂的平均总生存时间从8个月提高至11个月之后，索拉菲尼成为晚期HCC患者的标准疗法。^[3]然而，80%接受索拉菲尼治疗的患者还出现了治疗相关的不良反应。

采用SIR-Spheres钇90树脂微球的SIRT成为面向无法手术的肝脏肿瘤的良好疗法。这种微创疗法可直接向这种肿瘤开展大剂量的高能量β射线治疗。介入性放射治疗师向患者开展SIRT治疗，通过导管向为这些肿瘤供血的肝动脉注射数百万个放射性微球（直径为20至60微米）。通过利用这些肿瘤的供血，该微球选择性地针对肝脏肿瘤，其辐射剂量最高是传统放疗量的40倍，同时保护健康组织。

对于这类患者群开展采用钇90树脂微球的SIRT的随机对照研究的关注是基于大量的开放式标记单独小组研究，以及在欧洲对无法手术的HCC患者采用SIR-Spheres钇90树脂微球的存活时间与安全性相关的长期疗效开展的大规模、多中心研究。^[4]在针对总计400名晚期HCC患者的13项开放式标记单独小组研究中，在放射性栓塞之后采用钇90微球的平均整体存活时间综合预计为15个月，范围在7到27个月。

SIR-Spheres钇90树脂微球当前可用性

SIR-Spheres钇90树脂微球已获准在澳大利亚、欧盟(European Union) (CE标志)、阿根廷、巴西，以及印度和新加坡等亚洲数个国家用于治疗无法手术的肝脏肿瘤。SIR-Spheres钇90树脂微球还获得了美国食品和药物管理局(FDA)全面的上市前批准(PMA)，在美国可以结合氟尿苷肝动脉内化疗来治疗原发性大肠癌引发的无法手术的转移性肝脏肿瘤。

肝细胞癌简介

由于肝炎或酒精中毒等原因，HCC通常发生在肝脏已经严重受损或肝硬化的人群当中。它是全球十大最常见癌症之一，每年诊断的病例近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确诊的地区最为频发，例如亚太地区和欧洲南部。

肝细胞癌可通过手术，即切除肝脏的病变部分，或从健康捐赠者移植肝脏来治愈。然而，大多数HCC患者都在晚期阶段，无法进行手术干预，因此这些患者的存活时间从数月到两年或以上不等，但这主要取决于诊断时的肝脏状态以及肿瘤侵入的程度。

相关参考：

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.

联系方式：Marie-Hélène Coste（法国），电话：+33(0)1-44-61-13-46，电邮：costemh@gmail.com；
法国巴黎公立医院集团新闻服务部，电话：+ 33(0)1-40-27-37-22，电邮：
service.presse@sap.aphp.fr；Iga Rawicka（法国以外），电话：+48-600-600-166，电邮：
irawicka@sirtex-europe.com