

ปารีส--3 มี.ค. พิจารณาวีร/อินโฟเคสท์

การศึกษาโรคมะเร็งตับ "SARAH" เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง คาดทราบผลปลายปี 2559

"SARAH" ซึ่งเป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมอันเกิดจากความร่วมมือของหลายฝ่ายในฝรั่งเศส โดยการริเริ่มของ Assistance Publique - Hopitaux de Paris เมื่อเดือนธันวาคม 2554 และเป็นการทดลองรักษาโรคมะเร็งตับระยะลุกลามโดยใช้สาร yttrium-90 resin microspheres เทียบกับการใช้ยา sorafenib ได้เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยกว่า 400 คนเข้าร่วมการทดลองแล้ว และคาดว่าจะทราบผลการทดลองในช่วงปลายปี 2559

ศจ.ดร.พญ.วัลเลอรี วิลเกรน (Professor Valerie Vilgrain MD, PhD) จากแผนกรังสีวิทยา โรงพยาบาล Beaujon Hospital ซึ่งอยู่ในเครือชายโรงพยาบาล Assistance Publique - Hopitaux de Paris (AP-HP) และจากมหาวิทยาลัย Universite Paris Diderot, Sorbonne Paris Cite ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งเป็นผู้นำการวิจัยครั้งนี้เปิดเผยว่า การทดลองครั้งใหญ่ของฝรั่งเศสในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ มีผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองมากกว่าเป้าหมายซึ่งตั้งไว้ที่ 400 คน

การทดลอง SARAH ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก AP-HP จะเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) หรือที่เรียกว่าการอุดตันเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี (radioembolization) โดยใช้สาร yttrium-90 [Y-90] resin microspheres (SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres ของบริษัท Sirtex Medical Limited ในซิดนีย์ ประเทศออสเตรเลีย) กับการใช้ยา sorafenib (Nexavar(R) ของบริษัท Bayer HealthCare Pharmaceuticals ในเบอร์ลิน ประเทศเยอรมนี) ซึ่งเป็นมาตรฐานปัจจุบันในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ ศจ.วิลเกรน กล่าวว่า "SARAH เป็นการทดลองแบบสุ่มครั้งใหญ่ที่สุดเพื่อวัดประสิทธิภาพการรักษาแบบ SIRT หรือการรักษาโดยตรงที่ตับด้วยวิธีใดก็ตาม เทียบกับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ ทางคณะวิจัยรู้สึกยินดีที่การรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองเสร็จสมบูรณ์ด้วยดี และคาดว่าจะทราบผลการทดลองในช่วงปลายปี 2559"

SARAH (Sorafenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma) เป็นการทดลองขั้นที่ 3 แบบสุ่ม ไม่ปกปิด และทดลองในศูนย์หลายแห่ง โดยผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นผู้ป่วยในฝรั่งเศสที่เป็นโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม (มะเร็งตับขั้น C ตามเกณฑ์ Barcelona Clinic Liver Cancer) โดยอาจมีหรือไม่มีลิ้มเลือดในหลอดเลือดดำพอร์ทัลในตับ และไม่มีการลุกลามนอกตับ นอกจากนั้นผู้ป่วยต้องไม่สามารถผ่าตัดเนื้อตับหรือปลูกถ่ายตับได้ หรืออาจเคยรักษาด้วยวิธีข้างต้นแต่มะเร็งก็ยังคงลุกลามหรือกลับมากำเริบอีก[1][2]

จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาคือ การประเมินว่าวิธีอุดตันเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี Y-90 resin microspheres ช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตหรือไม่เมื่อเทียบกับการใช้ยา sorafenib ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม นอกจากนั้นยังมีการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยรวมถึงปัจจัยบ่งชี้อื่นๆ เช่น ความสามารถในการทนการรักษาด้วยวิธีต่างๆ เป็นต้น

ศูนย์มะเร็งกว่า 25 แห่งทั่วประเทศฝรั่งเศสได้ร่วมการวิจัยในครั้งนี้ โดยมีศจ.วัลเลอรี วิลเกรน เป็นผู้ประสานงาน และ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับเลือกให้นำมาใช้ในการทดลองระดับชาติครั้งนี้ ศจ.วิลเกรน กล่าวว่า "เราได้ผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองตามเป้าหมายในเวลาประมาณ 3 ปี

ซึ่งถือว่าดีเยี่ยมสำหรับการทดลองในประเทศเดียว และสำหรับโรคมะเร็งชนิดที่รักษายากและมีวิธีรักษาที่ได้รับการยอมรับเพียงไม่กี่วิธี”

ปัจจุบันยา sorafenib เป็นมาตรฐานที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลาม หลังผลการศึกษา SHARP ซึ่งเป็นการทดลองนาร์องแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมได้แสดงให้เห็นว่า การใช้ยานี้มีความสัมพันธ์กับอัตราการรอดชีวิตโดยรวมเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นจาก 8 เดือนเป็น 11 เดือน เมื่อเทียบกับยาหลอก[3] อย่างไรก็ตาม 80% ของผู้ป่วยประสบกับผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการรักษาด้วยยาตัวนี้

วิธีการรักษาแบบ SIRT โดยใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับการอนุญาตให้ใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ผ่าตัดไม่ได้ วิธีนี้เป็นการนำรังสีเบตาความเข้มข้นสูงเข้าทำลายเซลล์มะเร็งโดยตรง ซึ่งถือเป็นการรักษาที่ทำให้เกิดแผลน้อย นักรังสีรักษาจะฉีด microspheres (เส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง 20-60 ไมครอน) จำนวนหลายล้านเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยผ่านหลอดเลือดส่วนเข้าไปในหลอดเลือดแดงต้นซึ่งนำเลือดเข้าสู่ก้อนมะเร็ง และ microspheres จะปล่อยรังสีปริมาณมากกว่าการฉายรังสีทั่วไปถึง 40 เท่าไปที่ก้อนมะเร็งตับโดยตรง ขณะที่ไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อตับใกล้เคียงที่ยังมีสภาพดี

การศึกษาวิธีการรักษาแบบ SIRT โดยใช้ Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวได้รับความสนใจอย่างมาก เห็นได้จากการทดลองกลุ่มเดี่ยวแบบไม่ปกปิดที่เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก รวมถึงการศึกษาครั้งใหญ่ระหว่างศูนย์หลายแห่งในยุโรป เพื่อประเมินผลในระยะยาวเกี่ยวกับอัตราการรอดชีวิตและความปลอดภัยในการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้[4] โดยในการทดลองกลุ่มเดี่ยวแบบไม่ปกปิด 13 การทดลองซึ่งมีผู้ป่วยโรคมะเร็งตับระยะลุกลามรวมกัน 400 คนนั้น พบว่าอัตราการรอดชีวิตหลังการอุดเส้นเลือดด้วยสารกัมมันตรังสี Y-90 microspheres อยู่ในช่วง 7-27 เดือน หรือเฉลี่ย 15 เดือน

การเข้าถึง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ในปัจจุบัน

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับการรับรองให้ใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งตับที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ในออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (มาตรฐาน CE) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย เช่น อินเดียและสิงคโปร์ เป็นต้น นอกจากนี้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังผ่านการรับรอง PMA จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine

เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ

โรคมะเร็งตับเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ตับถูกทำลายอย่างหนักหรือมีอาการตับแข็งอันเป็นผลมาจากอาการเจ็บป่วยต่างๆ อาทิ โรคตับอักเสบและโรคพิษสุราเรื้อรัง เป็นต้น มะเร็งตับเป็นมะเร็ง 1 ใน 10 ชนิดที่พบมากที่สุดในโลก โดยมีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเกือบ 750,000 รายต่อปี และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับ 2 ในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด[5] โรคมะเร็งตับพบบ่อยที่สุดในพื้นที่ที่วินิจฉัยพบไวรัสตับอักเสบบีหรือซีมากที่สุด อย่างไรก็ตามในเอเชียแปซิฟิกและยุโรปใต้

โรคมะเร็งตับสามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด ทั้งแบบเฉือนเนื้อตับส่วนที่เป็นเนื้อร้ายออกหรือปลูกถ่ายตับจากผู้บริจาคที่มีสุขภาพสมบูรณ์ แต่สำหรับผู้ป่วยจำนวนมากมะเร็งตับได้ลุกลามไปมากจนไม่สามารถผ่าตัดได้ และมีโอกาสมีชีวิตอยู่ต่อไปเพียง 2-3 เดือนไปจนถึง 2-3 ปี ขึ้นอยู่กับสภาพของตับผู้ป่วยเมื่อได้รับการวินิจฉัยและขอบเขตการลุกลามของมะเร็ง

อ้างอิง

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.

ติดต่อ: (In France) Marie-Helene Coste Tel. : +33(0)1-44-61-13-46 e : costemh@gmail.com Press Service AP-HP Tel.: + 33(0)1-40-27-37-22 e : service.presse@sap.aphp.fr (Outside of France) Iga Rawicka Tel. : +48-600-600-166 e : irawicka@sirtex-europe.com