

PARÍS, 4 de marzo de 2015

## **Tratamiento para Cáncer Primario del Hígado: El Estudio SARAH Concluye Reclutamiento de Pacientes Los Resultados se Esperan a Fines de 2016**

***Lanzado por el hospital Assistance Publique - Hôpitaux de París en diciembre de 2011, 'SARAH', el estudio colaborativo, aleatorio y controlado nacional francés sobre el efecto de las micro esferas de resina yttrium-90 versus sorafenib en carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado cuenta con más de 400 pacientes; los resultados se esperan a fines de 2016.***

SARAH, un estudio francés de gran tamaño con pacientes con cáncer primario avanzado inoperable del hígado (carcinoma hepatocelular o CHC), ha terminado el reclutamiento de pacientes, excediendo su objetivo de 400 pacientes, según afirma su investigadora principal, la profesora Valérie Vilgrain MD, PhD, Departamento de Radiología, Hospital Beaujon, Asistencia Pública - Hospitales de París (AP-HP) y Universidad París Diderot, Sorbona Paris, Francia.

El estudio controlado aleatorizado SARAH, patrocinado por la AP-HP, compara directamente la eficacia de la terapia de radiación interna selectiva (SIRT, también conocida como radioembolización) usando micro esferas de resina yttrium-90 [Y-90] (micro esferas de resina SIR-Spheres® Y-90, Sirtex Medical Limited, Sydney, Australia) versus sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlín, Alemania), una terapia sistémica que es la norma actual de cuidado de pacientes con CHC avanzado inoperable. "SARAH es el mayor estudio aleatorizado realizado al día de hoy para comparar la terapia de radiación interna selectiva -o cualquier terapia dirigida al hígado- contra la terapia sistémica de norma de cuidado en el tratamiento del cáncer primario del hígado. El equipo del estudio SARAH está muy complacido de que la inscripción haya concluido, y los resultados se esperan a fines de 2016", dijo la profesora Vilgrain.

SARAH (SorAfenib versus Radioembolización en carcinoma hepatocelular avanzado) es un estudio aleatorizado prospectivo de etiqueta abierta de centro múltiple de Fase III para pacientes en Francia con CHC avanzado (*Barcelona Clinic Liver Cancer de fase C*) con o sin trombosis

venosa portal y sin propagación extra hepática, o cuya enfermedad ha progresado o ha recurrido después de terapias anteriores; y que no son elegibles para resección quirúrgica, ablación o trasplante de hígado <sup>[1],[2]</sup>.

El principal objetivo del estudio SARAH es evaluar si la radioembolización con micro esferas de resina Y-90 proporciona un mayor beneficio de supervivencia en comparación con sorafenib en pacientes con CHC avanzado. El estudio también compara la calidad de vida de los pacientes y otras medidas como la tolerabilidad de los tratamientos.

Coordinados por la profesora Valérie Vilgrain, más de 25 centros oncológicos especializados en Francia participan en este estudio. Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 se seleccionaron para la sección de pruebas de este estudio colaborativo independiente nacional. "El volumen deseado de pacientes inscritos en el estudio se alcanzó en un periodo de tiempo de alrededor de tres años, lo cual es notable para una prueba de este tamaño en un solo país, sobre un cáncer difícil de tratar, con pocas opciones terapéuticas probadas", señaló la profesora Vilgrain.

Sorafenib se estableció como el tratamiento estándar para pacientes con CHC avanzado tras los resultados de la prueba pivotal aleatorizada controlada SHARP , que demostró unincremento en la media de supervivencia general de 8 a 11 meses comparada con el placebo <sup>[3]</sup>. Sin embargo, el 80% de los pacientes que recibieron sorafenib también experimentaron eventos adversos relacionados con el tratamiento.

SIRT con microesferas de resina SIR-Spheres Y-90 es un tratamiento aprobado para tumores inoperables del hígado. Es un tratamiento mínimamente invasivo que suministra elevadas dosis de radiación beta de alta energía directamente a los tumores. SIRT es administrada a pacientes por radiólogos intervencionistas, que inoculan millones de micro esferas radioactivas (con un diámetro entre 20 y 60 micrones) a través de un catéter en las arterias del hígado que suministran sangre a los tumores. Al usar el suministro de sangre de los tumores, las micro esferas apuntan selectivamente a los tumores del hígado con una dosis de radiación que es hasta 40 veces más alta que la radioterapia convencional, al tiempo que dejan intacto el tejido sano.

El interés en un estudio controlado aleatorizado de SIRT usando micro esferas de resina Y-90 en esta población de pacientes se basó en una cantidad considerable de estudios de grupo único de etiqueta abierta, así como en un estudio europeo grande de centro múltiple sobre los resultados a largo plazo relacionados con la supervivencia y la seguridad de micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 en pacientes con CHC inoperable <sup>[4]</sup>. En 13 estudios de grupo único de etiqueta abierta con un total de 400 pacientes con CHC avanzado, el estimado combinado de media de supervivencia general después de la radioembolización con micro esferas Y-90 fue 15 meses, con un rango de 7 a 27 meses.

### **Disponibilidad actual de micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90**

Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 están aprobadas para el tratamiento de tumores inoperables del hígado en Australia, la Unión Europea (Marca CE), Argentina (ANMAT), Brasil y varios países de Asia, como India y Singapur. Las micro esferas de resina SIR-Spheres Y-90 también tienen una Aprobación Previa a la Comercialización (PMA por sus siglas en inglés) completa de parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

(FDA por sus siglas en inglés) y están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores metastásicos inoperables del hígado provenientes de cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia arterial intrahepática usando floxuridina.

### **Acerca del carcinoma hepatocelular**

El CHC ocurre típicamente en personas cuyos hígados se han dañado gravemente o están cirróticos, debido a condiciones como la hepatitis o el consumo excesivo de alcohol. Es uno de los diez cánceres más comunes del mundo, con casi 750.000 [F2] casos diagnosticados anualmente, y la segunda causa más común de muerte por cáncer<sup>[5]</sup>. Ocurre con mayor frecuencia en regiones donde la hepatitis viral B o C son diagnosticadas con más frecuencia, como en Asia Pacífico y el sur de Europa.

El cáncer hepatocelular se puede curar mediante cirugía, ya sea seccionando las partes enfermas del hígado, o trasplantando un hígado de un donante sano. Sin embargo, la gran mayoría de los pacientes con CHC tienen la enfermedad en una etapa demasiado avanzada para intervenciones quirúrgicas, y en consecuencia su tasa de supervivencia puede estar entre unos meses y dos o más años, dependiendo mayormente del estado de su función hepática en el momento de su diagnosis y de la extensión de la invasión tumoral.

### **Referencias:**

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 <sup>90</sup>Y 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](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx) accesado el 10 de febrero de 2015.

### **CONTACTO:**

(En Francia) Marie-Hélène Coste Tel.: +33(0)1-44-61-13-46 e: [costemh@gmail.com](mailto:costemh@gmail.com)  
Servicio de Prensa de AP-HP Tel.: + 33(0)1-40-27-37-22 e: [service.presse@sap.aphp.fr](mailto:service.presse@sap.aphp.fr)  
(Fuera de Francia) Iga Rawicka Tel.: +48-600-600-166 e: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)