



Belangrijk leverkankeronderzoek volbrengt inschrijving palliatieve cohort

De palliatieve Groep van de SORAMIC-studie over de behandeling van lokaal gevorderde primaire leverkanker met SIR-Spheres® Y-90 harsmicrosferen gevolgd door sorafenib bereikt het inschrijvingsdoel van 420 patiënten

Magdeburg, Duitsland, 7 maart 2016 --

Prof. Dr. Jens Rieke, hoogleraar radiologie aan de Universiteit van Magdeburg, heeft aangekondigd dat het palliatieve cohort van de pan-Europese SORAMIC-studie¹ dat hij samen met Prof. Dr. Peter Malfertheiner leidt, haar inschrijvingsdoel van 420 patiënten met inoperabele primaire leverkanker (hepatocellulair carcinoom of HCC) heeft bereikt. HCC is wereldwijd de op twee na belangrijkste doodsoorzaak als gevolg van kanker.

SORAMIC is het eerste grote gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek (randomised controlled trial - RCT) dat de werkzaamheid en veiligheid van het combineren van standaard systemische therapie met sorafenib (Nexavar®, Bayer, Duitsland) en op de lever gerichte selectieve inwendige bestralingstherapie (SIRT) met Y-90 harsmicrosferen (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Ltd, Australië) versus sorafenib alleen vergelijkt voor de behandeling van HCC in het palliatieve cohort. Patiënten met primaire leverkanker die deelnamen aan het palliatieve cohort van de SORAMIC-studie kwamen niet in aanmerking voor resectie of ablatie, en waren geen geschikte kandidaten voor transarteriële chemo-embolisatie (TACE), een interventionele techniek voor lokale behandeling van levertumoren, met chemotherapeutica bevattende bolletjes. De resultaten van de SORAMIC-studie worden in 2018 verwacht.

SORAMIC, wat een acroniem is voor "Sorafenib en Micro-therapie geleid door MRI met Primovist® bij patiënten met inoperabele leverkanker", is een onderzoeker geïnitieerde studie (Investigator-Initiated Trial - IIT). De studie bestaat uit twee onderdelen: het diagnostische deel en het therapeutische deel. In het diagnostische deel van de studie, zullen magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) met contrastvloeistof en computertomografie (CT) worden vergeleken om te bepalen of MRI ten minste vergelijkbaar is met CT voor de detectie van HCC lesies om te helpen bij de besluitvorming over de initiële behandeling en de vervolgbehandeling van de patiënt. Naar aanleiding van de beschikbare

resultaten, is er reden om aan te nemen dat MRI met Gd-EOB-DTPA (Primovist®, Bayer, Duitsland) in staat is om de nauwkeurigheid van de detectie van HCC lesies te verbeteren. Als dit juist is, zou dit de keuze van de juiste behandeling moeten verbeteren. In het therapeutische deel, worden nieuwe combinaties van therapeutische procedures vergeleken met de actuele standaardbehandelingsopties. De palliatieve cohort is voor patiënten met lokaal gevorderde HCC, d.w.z. met uitzaaiingen in botten of lymfeklieren.

SORAMIC gaat door met de werving voor een ander cohort met een curatief oogmerk (bestaande uit radiofrequente ablatie [RFA] plus sorafenib vs. RF plus placebo) en voor de diagnostische substudie.

Prof. Dr. Ricke, directeur van de Kliniek voor Radiologie en Nucleaire Geneeskunde in Magdeburg, zei dat “sorafenib gedurende de laatste tien jaar, de enige standaardzorg is geweest voor behandeling van patiënten met gevorderde HCC, of HCC die zich buiten de lever heeft verspreid. Wij hopen dat de resultaten van deze grote RCT zullen aantonen dat de combinatie van sorafenib en Y-90 harsmicrosferen een nieuwe behandelingsstandaard kan bieden voor patiënten met HCC die niet in aanmerking komen voor chirurgische resectie of ablatie.”

Sorafenib werd ingevoerd als de standaardtherapie voor patiënten met gevorderde HCC na de resultaten van de cruciale gerandomiseerde, gecontroleerde SHARP-studie, die een voor sorafenib verbeterde mediane overleving 10,7 maanden aantoonde vergeleken met 7,9 maanden voor de placebo-arm.²

De multidisciplinaire SORAMIC-studie werd zes jaar geleden, in februari 2010, gestart. Een tussentijdse veiligheidsanalyse gebaseerd op de gegevens van de eerste 40 patiënten die deelnamen aan het palliatieve cohort van de studie lieten zien dat behandeling met Y-90 harsmicrosferen gevolgd door dosisescalatie van sorafenib niet gepaard ging met een verhoogde toxiciteit vergeleken met sorafenib alleen bij patiënten met lokaal gevorderde HCC. Patiënten die werden behandeld met de combinatietherapie profiteerden van dezelfde intensiteit en duur van behandeling met sorafenib als de patiënten in de controlegroep, die alleen sorafenib kregen.³

Later dit jaar worden de resultaten van de SARAH-RCT verwacht, waarin de werkzaamheid en veiligheid van sorafenib direct wordt vergeleken met die van Y-90 harsmicrosferen, direct bij patiënten met inoperabele HCC waarbij TACE is mislukt of die dit niet kunnen verdragen. SIRveNIB, een tweede RCT die hetzelfde ontwerp heeft als SARAH, zal naar verwachting eveneens recrutering beëindigen in de loop van 2016.

Over hepatocellulair carcinoom (HCC)

Hepatocellulair carcinoom (HCC) is de meest voorkomende vorm van primaire leverkanker – kanker die ontstaat in de lever. HCC is de op zes na meest voorkomende vorm van kanker in de wereld en de derde voornaamste kanker-gerelateerde doodsoorzaak.⁴ Het treft hoofdzakelijk patiënten met cirrose ten gevolge van verscheidene oorzaken, inclusief virale hepatitis en alcoholisme en komt het meest voor in gebieden waar hepatitis het vaakst wordt gediagnostiseerd, zoals in Pacifisch Azië en Zuid-Europa. HCC kan chirurgisch worden behandeld door resectie of transplantatie met een beperkte kans op langdurig overleven. Deze mogelijkheden zijn echter niet beschikbaar voor de overgrote meerderheid van

patiënten. Voor patiënten met inoperabele HCC is het vooruitzicht somber, met een levensverwachting variërend van enkele maanden tot ongeveer twee jaar, grotendeels afhankelijk van de omvang van de tumoren en gesteldheid van de lever op het moment van diagnose.⁵ In grote onderzoeken is er al bijna tien jaar geen nieuwe optie met succes getest.

**Over de sponsor, de medische faculteit van de Otto von Guericke Universiteit, Magdeburg
(Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)**

Het Universitair Medisch Centrum Magdeburg bestaat uit de medische faculteit van de Otto von Guericke Universiteit en het universiteitsziekenhuis Magdeburg en is een openbaar instituut met meer dan 50 klinieken, instituten en ondersteunende diensten die nauw interdisciplinair samenwerken. De essentie van het Universitair Medisch Centrum is de onafscheidelijke verbinding van onderzoek, onderwijs en academische opleiding van artsen en de behandeling van in het bijzonder ernstige ziekten.

Het Universitair Medisch Centrum Magdeburg biedt werk aan meer dan 4.300 artsen, verpleegkundig personeel, wetenschappers, onderzoekers en administratief personeel. Meer dan 1.500 toekomstige artsen studeren momenteel aan de medische faculteit.

Nexavar[®] is een geregistreerd handelsmerk van Bayer

Primovist[®] is een geregistreerd handelsmerk van Bayer

SIR-Spheres[®] is een geregistreerd handelsmerk van Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referenties:

1. Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist Enhanced MRI in Patients With Inoperable Liver Cancer (SORAMIC): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>.
2. 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.
3. Ricke J, Bulla K, Kolligs F *et al*. Safety and toxicity of radioembolization plus Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma: analysis of the European multicentre trial SORAMIC, *Liver International* 2015 Feb;35(2):620–626.
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M *et al*. Globocan 2012. v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 4/March/2016. [Age-standardised rates]
5. European Association for the Study of the Liver, European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EASL–EORTC clinical practice guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology* 2012; 56: 908–943.

Voor meer informatie gelieve contact op te nemen met:

Gudrun Omarsdottir
Project Manager SORAMIC
Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty
Leipziger Str. 44

39120 Magdeburg

Duitsland

telefoon: +49-(0)391-67-15591

fax: +49-(0)391-67-13383

e-mail: gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de