



## **Une étude majeure sur le cancer du foie a terminé le recrutements du groupe de patient recevant le traitement à visée palliative**

*Le groupe recevant le traitement à visée palliative de l'étude SORAMIC pour le traitement du cancer primitif du foie localement avancé avec SIR-Spheres® microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, suivi de sorafenib a atteint son objectif de recrutement de 420 patients.*

Magdebourg, Allemagne, 7 mars 2016 --

Le Dr. Jens Ricke, professeur de radiologie à l'université de Magdebourg, a annoncé que le groupe recevant le traitement à visée palliative de l'étude européenne SORAMIC<sup>1</sup> qu'il co-dirige avec le Dr. Peter Malfertheiner a atteint son objectif d'inclusion de 420 patients porteurs d'un cancer primitif du foie non résecable (carcinome hépatocellulaire ou CHC). Le CHC est la troisième cause de décès liée au cancer au niveau mondial.

L'étude SORAMIC est le premier essai randomisé contrôlé (ERC) à comparer l'efficacité et la sécurité de la combinaison de la thérapie systémique standard avec le sorafenib (Nexavar®, Bayer, Allemagne) associé à la radiothérapie interne sélective (SIRT) du foie avec les microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, Australie) par rapport à l'utilisation du sorafenib seul pour le traitement du CHC des patients du groupe recevant le traitement à visée palliative. Les patients atteints d'un cancer primitif du foie inclus dans le groupe recevant le traitement à visée palliative de l'étude SORAMIC n'étaient pas éligibles à la résection ou l'ablation, et n'étaient pas non plus candidats à une chimioembolisation transartérielle (TACE), une technique pour le traitement local des tumeurs hépatiques, avec des billes à élution de principe actif anticancéreux. Les résultats de l'étude SORAMIC devraient être publiés en 2018.

SORAMIC, pour "Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist®-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer", est un essai entrepris à l'initiative d'un chercheur. L'étude est divisée en deux parties: la partie diagnostique et la partie thérapeutique. Dans la partie diagnostique de l'étude, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) à contraste amélioré et la tomographie par émission de positons (TEP) seront comparées pour déterminer si l'IRM est au moins comparable à la TDM pour identifier les lésions du

CHC afin de guider la prise de décisions en matière de traitement initial et de gestion du patient. Sur la base des résultats disponibles, il y a lieu de supposer que l'IRM avec Gd-EOB-DTPA (Primovist®, Bayer, Allemagne) permet d'améliorer la précision de la détection des lésions du CHC. Ce qui, si cela venait à se vérifier, pourrait améliorer la sélection du traitement approprié. En ce qui concerne la partie thérapeutique, de nouvelles combinaisons de procédures thérapeutiques seront comparées à la pratique commune actuelle. Le groupe recevant le traitement à visée palliative comprend des patients atteints de CHC localement avancés, c'est-à-dire présentant des métastases dans les os ou des ganglions lymphatiques.

L'étude SORAMIC poursuit le recrutement pour un autre groupe de patient recevant un traitement à visée curative (combinant ablation par radiofréquence plus sorafenib versus ablation par radiofréquence plus placebo) et la sous-étude diagnostique.

Le Pr. Ricke, directeur de la clinique de radiologie et de médecine nucléaire à Magdebourg, a déclaré que « durant ces dix dernières années, le sorafenib a été la seule norme de soin pour le traitement des patients atteints de CHC avancé, ou de tout CHC étendu au-delà du foie. Nous espérons que les résultats de ce vaste essai randomisé contrôlé prouveront que la combinaison de sorafenib et de microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 peut former une nouvelle norme de traitement pour les patients présentant un CHC et ne pouvant pas être éligibles à la résection ou l'ablation chirurgicale. »

Le sorafenib est devenu un traitement standard pour les patients atteints de CHC avancé, suite aux résultats de l'essai randomisé contrôlé SHARP, qui a prouvé une augmentation de la médiane de survie globale par rapport au placebo, de 7,9 mois à 10,7 mois.

L'étude multidisciplinaire SORAMIC a été lancée il y a six ans, en février 2010. Une analyse intermédiaire de sécurité sur la base des données recueillies auprès des 40 patients du groupe recevant un traitement à visée palliative a indiqué que le traitement avec des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 suivi d'un dosage croissant de sorafenib n'était pas associé à une augmentation de toxicité par rapport au traitement par sorafenib seul pour les patients atteints de CHC localement avancé. Les patients traités par les thérapies combinées ont bénéficié de la même intensité et de la même durée de traitement au sorafenib que les patients du groupe contrôle qui ont reçu le sorafenib seul.<sup>3</sup>

L'essai randomisé contrôlé SARAH compare directement l'efficacité et la sécurité du sorafenib à celles des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 pour les patients atteints de CHC non-résécable et ne pouvant pas bénéficier d'une TACE ou lorsque la TACE a été inefficace. Ses résultats devraient être publiés dans quelques mois. SIRveNIB, un second essai randomisé contrôlé conçu comme l'étude SARAH devrait également finir son recrutement en 2016.

### **À propos du Carcinome hépatocellulaire (CHC)**

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est la forme la plus fréquente de cancer primitif du foie - un cancer qui commence dans le foie. Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est le septième cancer le plus fréquent au monde et la troisième cause de décès liée au cancer.<sup>4</sup> Il affecte principalement les patients atteints de cirrhose, toutes causes confondues, y compris l'hépatite virale et l'alcoolisme, avec une plus grande fréquence dans les régions à forte prévalence de l'hépatite, telles que l'Asie-Pacifique et l'Europe du

Sud. Le carcinome hépatocellulaire (CHC) peut être traité par résection ou transplantation chirurgicale avec quelques chances de survie à long terme. Néanmoins, ces options ne sont pas accessibles à la grande majorité des patients. Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire non résécable, les perspectives sont sombres, avec une durée de survie allant de quelques mois à trois ans dans le meilleur des cas, selon l'étendue des tumeurs et l'état du foie au moment du diagnostic.<sup>5</sup> Aucune nouvelle option n'a été testée avec succès dans le cadre d'études à grande échelle depuis près d'une décennie.

**À propos du sponsor, la faculté de médecine de l'université Otto von Guericke, Magdebourg (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)**

Le Centre médical universitaire de Magdebourg réunit la faculté de médecine de l'université Otto von Guericke et l'hôpital universitaire de Magdebourg pour former une institution publique regroupant plus de 50 cliniques, instituts et centres de service, engagés dans une étroite collaboration interdisciplinaire. Le Centre médical universitaire a pour vocation essentielle la connexion inséparable entre recherche, enseignement et formation académique des médecins ainsi que le traitement de maladies particulièrement graves.

Le Centre médical universitaire de Magdebourg emploie plus de 4300 personnes : médecins, personnel infirmier, scientifiques, associés de recherche et personnel administratif. Plus de 1500 futurs médecins étudient actuellement à la faculté de médecine.

Nexavar<sup>®</sup> est une marque déposée de Bayer

Primovist<sup>®</sup> est une marque déposée de Bayer

SIR-Spheres<sup>®</sup> est une marque commerciale déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

**Références:**

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* pour le groupe d'étude SHARP Investigators. 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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Gudrun Omarsdottir  
Project Manager SORAMIC  
Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Germany  
téléphone : +49-(0)391-67-15591  
fax : +49-(0)391-67-13383  
e-mail: [gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de](mailto:gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de)