



Importante studio sul cancro al fegato completa il reclutamento della coorte palliativa

Il gruppo palliativo dello studio SORAMIC sul trattamento del cancro primario del fegato localmente avanzato con microsfere in resina SIR-Spheres® con ittrio-90 seguito da Sorafenib raggiunge l'obiettivo di reclutamento di 420 pazienti

Magdeburgo, Germania, 7 marzo 2016 --

Il prof. dott. Jens Ricke, professore di radiologia dell'Università di Magdeburgo, ha annunciato che la coorte palliativa dello studio paneuropeo SORAMIC¹, da egli co-diretto congiuntamente al prof. dott. Peter Malfertheiner, ha raggiunto l'obiettivo di reclutamento di 420 pazienti con cancro del fegato primario non resecabile (carcinoma epatocellulare o HCC). L'HCC è la terza causa di decesso per cancro al mondo.

SORAMIC è il primo grande studio randomizzato controllato (RCT) che confronta l'efficacia e la sicurezza della terapia sistemica standard con sorafenib (Nexavar®, Bayer, Germania) combinata con radioterapia interna selettiva (SIRT) diretta al fegato con microsfere in resina con ittrio-90 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, Australia) rispetto al solo sorafenib nel trattamento dell'HCC nella coorte palliativa. I pazienti con cancro del fegato primario che hanno preso parte alla coorte palliativa dello studio SORAMIC non erano eleggibili per resezione o ablazione e non erano candidati idonei per chemioembolizzazione transarteriosa (TACE), una tecnica interventistica per il trattamento locale dei tumori epatici con particelle a rilascio di chemioterapico. Si prevede che i risultati dello studio SORAMIC saranno disponibili nel 2018.

SORAMIC, che è l'acronimo di "Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist®-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer" (Sorafenib e microterapia guidata da RM con mezzo di contrasto Primovist® in pazienti con cancro inoperabile del fegato), è una sperimentazione avviata su iniziativa dello sperimentatore (IIT). Lo studio consiste di due parti: una diagnostica e una terapeutica. Nella parte diagnostica dello studio saranno confrontate risonanza magnetica (RM) con mezzo di contrasto e tomografia computerizzata (TC) con l'obiettivo di determinare se la RM è almeno paragonabile alla TC per l'identificazione delle lesioni HCC quale fondamento per le decisioni sul trattamento iniziale e la

gestione del paziente. Sulla base dei risultati disponibili, vi è motivo di supporre che la RM con Gd-EOB-DTPA (Primovist®, Bayer, Germania) sia in grado di migliorare l'accuratezza di rilevamento delle lesioni da HCC. Nel caso ciò si rivelasse corretto, dovrebbe migliorare la scelta del trattamento appropriato. Nella parte terapeutica, nuove combinazioni di procedure terapeutiche saranno confrontate con l'attuale pratica generale. La coorte palliativa è per pazienti con HCC localmente avanzato, ossia metastasi alle ossa o ai linfonodi.

SORAMIC prosegue il reclutamento per un'altra coorte dello studio con intento curativo (compresa ablazione con radiofrequenza [RFA] più sorafenib rispetto a RFA più placebo) e il sottostudio diagnostico.

Il prof. dott. Ricke, che è direttore della Clinica di Radiologia e Medicina Nucleare di Magdeburgo, ha affermato che “nell'ultimo decennio, sorafenib è stato l'unico standard di cura per il trattamento dei pazienti con HCC avanzato o di qualunque HCC diffuso al di là del fegato. Speriamo che i risultati di questo grande studio randomizzato controllato dimostrino che la combinazione di sorafenib e microsferi in resina con ittrio-90 è in grado di fornire un nuovo standard per il trattamento dei pazienti con HCC che non sono eleggibili per resezione chirurgica o ablazione.”

Sorafenib si è imposto quale trattamento standard per i pazienti con HCC avanzato a seguito dei risultati dello studio pivotale randomizzato e controllato SHARP, che ha dimostrato una sopravvivenza globale mediana aumentata da 7,9 a 10,7 mesi rispetto a placebo.²

Lo studio multidisciplinare SORAMIC è stato lanciato sei anni fa, nel febbraio 2010. Un'analisi ad interim della sicurezza basata sui dati dei primi 40 pazienti reclutati nella coorte palliativa dello studio ha indicato che il trattamento con microsferi in resina con ittrio-90 seguito da aumento del dosaggio di sorafenib non era associato a maggior tossicità rispetto al solo sorafenib in pazienti con HCC localmente avanzato. I pazienti trattati con le terapie combinate hanno beneficiato della stessa intensità e durata del trattamento con sorafenib dei pazienti di controllo a cui è stato somministrato solamente sorafenib.³

Si prevede che i risultati dello studio randomizzato controllato SARAH, che confronta direttamente l'efficacia e la sicurezza di sorafenib con quella di microsferi in resina con ittrio-90 in pazienti con HCC non resecabile che hanno fallito TACE o che non possono riceverla, saranno disponibili più avanti nel corso di quest'anno. E' previsto che anche SIRveNIB, un secondo studio randomizzato controllato che ha lo stesso disegno di SARAH, completi il reclutamento nel corso del 2016.

Informazioni sul carcinoma epatocellulare (HCC)

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è la forma più comune di cancro primario del fegato – ossia di cancro che origina nel fegato. L'HCC è la settima patologia oncologica per frequenza e la terza causa di decesso per cancro al mondo.⁴ Colpisce prevalentemente pazienti con cirrosi da qualunque causa, inclusa epatite virale e alcolismo, e si manifesta con la massima frequenza nelle regioni in cui l'epatite è più diffusa, come la regione Asia Pacifico e l'Europa meridionale. L'HCC può essere trattato chirurgicamente mediante resezione o trapianto con qualche possibilità di sopravvivenza a lungo termine. Tuttavia, queste opzioni non sono disponibili per la grande maggioranza dei pazienti. Per i pazienti con HCC non resecabile la prognosi è infausta, con sopravvivenze che vanno da qualche mese a circa due anni,

principalmente a seconda dell'estensione dei tumori e delle condizioni del fegato al momento della diagnosi.⁵ Per quasi un decennio nessuna nuova opzione è stata sperimentata con successo in grandi studi.

Informazioni sullo sponsor, la Facoltà di Medicina dell'Università Otto von Guericke, Magdeburgo (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)

Il Centro Medico dell'Università di Magdeburgo è composto dalla Facoltà di Medicina dell'Università Otto von Guericke e dall'Ospedale Universitario di Magdeburgo quale istituzione pubblica con oltre 50 cliniche, istituti e strutture di servizio impegnati in una stretta collaborazione interdisciplinare. L'essenza del Centro Medico dell'Università è la connessione inscindibile tra ricerca, didattica e formazione accademica dei medici e il trattamento di patologie di particolare gravità.

Il Centro Medico dell'Università di Magdeburgo dà lavoro a oltre 4.300 medici, personale infermieristico, scienziati, ricercatori e personale amministrativo. Più di 1.500 futuri medici stanno attualmente studiando alla Facoltà di Medicina.

Nexavar[®] è un marchio commerciale registrato di Bayer

Primovist[®] è un marchio commerciale registrato di Bayer

SIR-Spheres[®] è un marchio commerciale registrato di Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Riferimenti:

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.

Per maggiori informazioni contattare:

Gudrun Omarsdottir
Project Manager SORAMIC
Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Germany

tel.: +49-(0)391-67-15591

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

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