



Un estudio a gran escala del cáncer de hígado completa el reclutamiento del grupo paliativo

El grupo paliativo del Estudio SORAMIC para el Tratamiento de Cáncer de Hígado primario localmente avanzado con microesferas de resina SIR-Spheres® Y-90 seguido de Sorafenib alcanza el objetivo de reclutamiento de 420 pacientes

Magdeburgo, Alemania, 7 de marzo de 2016 --

El Prof. Dr. Jens Ricke, Profesor de Radiología en la Universidad de Magdeburgo, anunció que el grupo paliativo del estudio paneuropeo SORAMIC¹, que dirige conjuntamente con el Prof. Dr. Peter Malfertheiner, ha alcanzado su objetivo de reclutamiento de 420 pacientes con cáncer de hígado primario irresecable (carcinoma hepatocelular o HCC). El HCC es la tercera causa más común de muerte por cáncer en el mundo.

SORAMIC es el primer ensayo controlado aleatorio (RCT) de gran envergadura que compara la eficacia y la seguridad de combinar la terapia sistémica estándar con sorafenib (Nexavar®, Bayer, Alemania) y la radioterapia interna selectiva (SIRT) dirigida al hígado con microesferas de resina Y-90 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, Australia) frente a la administración única de sorafenib en el tratamiento de HCC en el grupo paliativo. Los pacientes con cáncer de hígado primario que participaron en el grupo paliativo del estudio SORAMIC no eran candidatos a la resección o ablación y no eran candidatos apropiados para la quimioembolización transarterial (TACE), una técnica intervencionista para el tratamiento local de tumores hepáticos con esferas liberadoras de quimioterapia. Los resultados del estudio SORAMIC se esperan para 2018.

SORAMIC, que es el acrónimo de "Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist®-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer", es un ensayo iniciado por investigadores. El estudio consta de dos partes: la parte diagnóstica y la parte terapéutica. En la parte diagnóstica del estudio, se comparará la imagen por resonancia magnética (MRI) intensificada con contraste y la tomografía computerizada (TC) para determinar si la MRI es al menos comparable con la TC para la identificación de lesiones de HCC como guía inicial sobre las decisiones de tratamiento inicial y el manejo de los pacientes. En base a los resultados disponibles hay razones para suponer que la MRI reforzada con Gd-EOB-DTPA

(Primovist®, Bayer, Alemania) es capaz de mejorar la precisión de la detección de lesiones de HCC. Si esta suposición es correcta, esto debería mejorar la selección del tratamiento adecuado. En la parte terapéutica se comparan nuevas combinaciones de procedimientos terapéuticos con la práctica general actual. El grupo paliativo corresponde a pacientes con HCC localmente avanzado, es decir, con metástasis en los huesos o ganglios linfáticos.

SORAMIC continúa el reclutamiento para otro el otro grupo de estudio con intención curativa (que incluye la ablación por radiofrecuencia [RFA] más sorafenib frente a RFA más placebo) y el subestudio diagnóstico.

El Prof. Dr. Rieke, Director de la Clínica de Radiología y Medicina Nuclear en Magdeburgo, explica que "durante los últimos diez años, el sorafenib ha sido la única opción de tratamiento para tratar pacientes con HCC avanzado o cualquier HCC que se haya extendido más allá del hígado. Esperamos que los resultados de este gran RCT demostrarán que la combinación de sorafenib y las microesferas de resina Y-90 pueda proporcionar un nuevo estándar de tratamiento para pacientes con HCC que no son elegibles para la resección o ablación quirúrgica."

Sorafenib fue establecido como el tratamiento estándar para pacientes con HCC avanzado según los resultados del fundamental ensayo controlado aleatorio SHARP, que demostró un aumento de la supervivencia global media de 7,9 a 10,7 meses en comparación con el placebo.²

El estudio multidisciplinar SORAMIC fue iniciado hace seis años, en febrero de 2010. Un análisis intermedio de seguridad basado en los datos de los primeros 40 pacientes reclutados en el grupo de estudio paliativo indicó que el tratamiento con microesferas de resina Y-90 seguido de una dosificación escalada de sorafenib no fue asociado con aumento de la toxicidad en comparación con la administración única de sorafenib en pacientes con HCC localmente avanzado. Los pacientes tratados con las terapias combinadas se beneficiaron de la misma intensidad y duración del tratamiento con sorafenib que los pacientes de control que recibieron únicamente sorafenib.³

A lo largo de este año se esperan los resultados del RCT SARAH que compara directamente la eficacia y la seguridad de sorafenib con la de las microesferas de resina Y-90 en pacientes con HCC irresecable en los que haya fracasado la TACE o que no estén en condiciones de recibirla. SIRveNIB, un segundo RCT con el mismo diseño que SARAH, se espera que termine el reclutamiento durante 2016.

Acerca del carcinoma hepatocelular (HCC)

El carcinoma hepatocelular (HCC) es la forma más común del cáncer de hígado primario: un cáncer que se inicia en el hígado. El HCC es el séptimo cáncer más común en el mundo y la tercera causa más común de muerte por cáncer.⁴ Afecta, principalmente, a los pacientes con cirrosis de cualquier origen, incluyendo hepatitis viral y alcoholismo, y tiene una mayor incidencia en las zonas donde la hepatitis se diagnostica con mayor frecuencia, como la región de Asia-Pacífico y el Sur de Europa. El HCC se puede tratar quirúrgicamente por resección o trasplante con una cierta posibilidad de supervivencia a largo plazo. Sin embargo, estas opciones no se encuentran al alcance de la mayoría de los pacientes. Para pacientes con HCC irresecable, el panorama es sombrío, con un rango de supervivencia de unos pocos meses a aproximadamente dos años, dependiendo en gran parte de la extensión de sus tumores y del

estado de su hígado en el momento del diagnóstico.⁵ Desde hace cerca de una década no se han ensayado con éxito nuevas opciones en estudios amplios.

Acerca del patrocinador, la Facultad de Medicina de la Universidad Otto von Guericke de Magdeburgo (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)

El Centro Médico Universitario de Magdeburgo consta de la Facultad de Medicina de la Universidad Otto von Guericke y del Hospital Universitario de Magdeburgo como institución pública con más de 50 clínicas, institutos y centros de servicios que trabajan en estrecha colaboración interdisciplinar. La esencia del Centro Médico Universitario es la conexión inseparable de la investigación, la enseñanza y la formación académica de médicos y el tratamiento de enfermedades particularmente graves.

El Centro Médico Universitario de Magdeburgo emplea a más de 4.300 personas entre médicos, personal de enfermería, científicos, investigadores asociados y personal administrativo. Más de 1.500 futuros médicos están estudiando actualmente en la Facultad de Medicina.

Nexavar[®] es una marca registrada de Bayer

Primovist[®] es una marca registrada de Bayer

SIR-Spheres[®] es una marca registrada de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referencias:

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* para el grupo de estudio de investigadores SHARP. 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.

Para más información, contacte con:

Gudrun Omarsdottir

Responsable del Proyecto SORAMIC

Universidad Otto von Guericke de Magdeburgo / Facultad de Medicina

Leipziger Str. 44

39120 Magdeburgo

Alemania

Teléfono: +49-(0)391-67-15591

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

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