



## 大型肝癌研究完成缓和治疗组招募

美通社德国马格德堡 2016 年 3 月 7 日电

*利用 SIR-Spheres® Y-90 树脂微球与索拉菲尼 (Sorafenib) 治疗局部晚期原发性肝癌的 SORAMIC 研究的缓和治疗组已经达到 420 名患者的招募目标*

马格德堡大学 (University of Magdeburg) 放射学教授 Jens Ricke 博士宣布，他与 Peter Malfertheiner 博士联合主导的泛欧 SORAMIC[1] 研究的缓和治疗组已经达到 420 名无法通过手术切除原发性肝癌的患者的招募目标 (肝细胞癌, HCC)。肝细胞癌是全球第三大致死性癌症。

SORAMIC 是对比索拉菲尼 (Nexavar®, 拜耳, 德国) 与靶向肝脏选择性体内放射疗法 (SIRT) 结合 Y-90 树脂微球 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, 澳大利亚) 的综合标准系统疗法与仅用索拉菲尼治疗缓和治疗组的肝细胞癌患者之间疗效与安全性的首个大型随机对照试验 (RCT)。参加 SORAMIC 研究缓和治疗组的原发性肝癌患者不适合切除手术或消融手术, 也不适合进行肝动脉化疗栓塞术 (TACE)。肝动脉化疗栓塞术是一种利用化学疗法释放粒子治疗局部肝脏肿瘤的介入性技术。SORAMIC 研究的结果预计将于 2018 年发布。

SORAMIC 是由研究者发起的试验 (IIT), 利用索拉菲尼结合 Primovist® 增强核磁共振引导的微球疗法来治疗不能手术的肝癌患者。该研究包括两个部分: 诊断和治疗。在研究的诊断部分, 反差增强磁共振成像 (MRI) 与计算机断层扫描 (CT) 将用于对比, 以便判断 MRI 是否能够与 CT 比对后, 确认肝细胞癌损伤, 从而辅助初步治疗决定与患者管理。根据已有结果, 有理由断定 Gd-EOB-DTPA (Primovist®, 拜耳, 德国) 增强 MRI 能够提高肝细胞癌损伤检测的精确性。如果正确, 这将帮助医生选择适宜的疗法。在治疗部分, 全新综合疗法将与目前通用疗法相比较。缓和治疗组疗法是针对局部晚期肝细胞癌患者, 例如骨转移或淋巴结转移。

SORAMIC 继续招募另一个治病研究小组 (包括射频消融 [RFA] 结合索拉菲尼对比射频消融结合安慰剂) 以及诊断亚组研究的患者。

马格德堡大学放射学与核医学门诊部主管 Ricke 博士 (教授) 表示“过去十年来, 索拉菲尼已经成为治疗晚期肝细胞癌患者或已扩散到其它部位的肝癌患者的唯

一标准护理方法。我们希望这个大型随机对照试验的结果能够表明，索拉菲尼结合 Y-90 树脂微球疗法能够为不适宜手术切除或消融的肝细胞癌患者提供一个全新的治疗标准。”

在关键性 SHARP 随机对照试验的结果公布后，索拉菲尼成为了晚期肝细胞癌患者的标准疗法。实验结果表明，与安慰剂相比，中位生存时间从 7.9 个月提高到 10.7 个月[2]。

跨学科 SORAMIC 研究于六年前启动（2010 年 2 月）。基于缓和研究治疗组前 40 名招募患者数据的临时安全分析表明，对于局部晚期肝细胞癌患者，与仅用索拉菲尼治疗相比，利用 Y-90 树脂微球结合索拉菲尼加大计量的治疗并不会加大毒性。综合疗法患者接受索拉菲尼治疗的强度和时间与仅用索拉菲尼治疗[3]的对照组患者的强度和时间一样。

SARAH 随机对照试验的结果预计将于今年早些时候对外发布。对于手术不能切除肝细胞癌的患者（肝动脉化疗栓塞术失败或无法进行这种手术），该试验直接对比了索拉菲尼以及接受 Y-90 树脂微球治疗的疗效与安全性。与 SARAH 设计一样的第二个随机对照试验 SIRveNIB 预计将于 2016 年完成招募。

### **肝细胞癌(HCC)简介**

肝细胞癌是最常见的原发性肝癌形式，是肝脏先发病的癌症。肝细胞癌是全球第七种最常见癌症，也是全球第三大致死性癌症。[4] 肝细胞癌主要影响任何原因引起肝硬化的患者，包括病毒性肝炎和酗酒，并多发于肝炎高发地区，如亚太地区和南欧。肝细胞癌可通过手术切除或移植来治疗，术后患者会有长期存活的机会。但这些选择并不适用于大部分患者。对于无法通过手术切除肝细胞癌的患者而言，前景不容乐观，根据患者确诊时肿瘤程度以及肝脏状态，患者存活期从几个月到约两年不等[5]。近十年来，大型研究中尚未证实有成功的新疗法选择。

### **关于赞助机构—马格德堡奥托-冯-格里克大学医学系**

马格德堡大学医学中心由奥托-冯-格里克大学(Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)的医学系和马格德堡大学医院组成，这个公共机构拥有 50 多个诊所、学院和参与紧密跨学科合作的服务组织。医学中心的核心是将研究、教学与医生学术培训与具体的大病治疗紧密结合。

马格德堡大学医学中心拥有 4300 多名医生、护理人员、科学家、研究人员和行政人员。目前在医学中心学习的未来医生超过 1500 人。

Nexavar®是拜耳的注册商标

Primovist®是拜耳的注册商标

SIR-Spheres®是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的注册商标

**参考文献:**

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.

欲知详情，请联系：SORAMIC 项目经理 Gudrun Omarsdottir，马格德堡奥托-冯-格里克大学/医学系，地址：Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany（德国马格德堡），电话：+49-(0)391-67-15591，传真：49-(0)391-67-13383，电邮：[gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de](mailto:gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de)