



Kajian Barah Hati Bersaiz Besar Selesai Rekrut Pesakit Kumpulan Rawatan Paliatif

MAGDEBURG, Jerman, 7 Mac, 2016 --

Kumpulan Rawatan Paliatif daripada Kajian SORAMIC bagi Rawatan Barah Hati Primer Peringkat Lanjut secara Setempat dengan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® diikuti dengan Sorafenib Capai Sasaran Penglibatan Pesakit Seramai 420 orang

Prof. Dr. Jens Ricke, Profesor Radiologi dari Universiti Magdeburg, mengumumkan kumpulan rawatan paliatif daripada kajian SORAMIC^[1] Pan-Eropah yang dipimpin oleh beliau bersama Prof. Dr. Peter Malfertheiner mencapai sasaran penglibatan pesakit iaitu seramai 420 orang yang menghidap barah hati primer yang tidak boleh menjalani pembedahan (karsinoma hepatoselular atau HCC). HCC adalah punca utama yang ketiga di dunia bagi kematian yang disebabkan oleh barah.

SORAMIC adalah percubaan rawak dan terkawal (RCT) pertama dengan saiz besar bagi tujuan membandingkan keberkesanan dan keselamatan gabungan terapi sistemik standard dengan sorafenib (Nexavar, Bayer, Jerman) serta terapi radiasi dalaman terpilih (SIRT) berfokuskan hati dengan mikrosfera resin Y-90 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, Australia) berbanding hanya menggunakan sorafenib untuk merawat HCC dalam kumpulan paliatif. Pesakit yang menghidap barah hati primer yang mengambil bahagian dalam kumpulan paliatif kajian SORAMIC ini tidak layak menjalani reseksi mahupun ablasi, dan juga bukan calon yang sesuai untuk menjalani *transarterial chemoembolization* (TACE), satu teknik intervensi bagi merawat tumor hati setempat menggunakan manik dengan ekstrak kemoterapi. Keputusan daripada kajian SORAMIC dijangka diperolehi pada tahun 2018.

SORAMIC, iaitu singkatan untuk “Sorafenib dan Mikroterapi Berpandukan MRI Primovist® Dipertingkat dalam kalangan Pesakit Barah Hati yang Tidak Boleh Didedah (Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist®-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer)” adalah satu Percubaan yang Dimulakan oleh Pengkaji (IIT). Kajian tersebut terdiri daripada dua bahagian: diagnosis dan terapi. Dari segi diagnosis untuk kajian tersebut, pengimejan resonans magnet (MRI) yang dipertingkat oleh kontras dan tomografi berkomputer (CT) akan dibandingkan bagi menentukan sama ada MRI adalah setanding dengan CT bagi mengenal pasti lesi HCC sebagai panduan untuk membuat keputusan berkenaan rawatan awal dan juga pengurusan pesakit. Berdasarkan keputusan yang disediakan, tiada alasan untuk mengandaikan MRI yang dipertingkat dengan Gd-EOB-DTPA (Primovist®, Bayer, Jerman) mampu meningkatkan ketepatan bagi mengesan lesi HCC. Jika

benar, hal ini seharusnya menambah baik pemilihan rawatan yang sesuai. Dari segi terapi pula, kombinasi baharu prosedur terapi dibandingkan dengan amalan biasa masa kini. Kumpulan rawatan paliatif terdiri daripada pesakit yang menghidap HCC peringkat lanjut yang setempat, iaitu sel barah bermetastasis ke dalam tulang atau kelenjar limfa.

SORAMIC terus merekrut pesakit untuk satu lagi kajian kohort dengan rawatan penyembuhan (terdiri daripada ablati radiofrekuensi [RFA] serta sorafenib *berbanding* RFA dan plasebo) dan juga subkajian diagnostik.

Prof. Dr. Ricke, iaitu pengarah Klinik Radiologi dan Perubatan Nuklear di Magdeburg, berkata “sejak sepuluh tahun lalu, sorafenib adalah satu-satunya standard pilihan bagi merawat pesakit yang menghidap HCC peringkat lanjut, mahupun sebarang HCC yang telah merebak melewati bahagian hati. Kami berharap keputusan yang didapati daripada RCT bersaiz besar ini akan menunjukkan gabungan antara sorafenib dan mikrosfera resin Y-90 mampu menyediakan standard rawatan baharu untuk pesakit HCC yang tidak sesuai menjalani pembedahan reseksi mahupun ablati.”

Sorafenib diterima sebagai rawatan standard untuk pesakit HCC peringkat lanjut hasil daripada keputusan percubaan rawak dan terkawal SHARP yang amat penting, yang menunjukkan median keseluruhan bagi kelangsungan hidup meningkat daripada 7.9 menjadi 10.7 bulan *berbanding* plasebo.^[2]

Kajian SORAMIC pelbagai disiplin ini dimulakan enam tahun lalu, iaitu pada bulan Februari 2010. Analisis keselamatan interim berdasarkan data daripada 40 orang pesakit pertama yang direkrut untuk kajian kohort paliatif, menunjukkan rawatan dengan mikrosfera resin Y-90 diikuti dengan dos tinggi sorafenib tidak mempengaruhi ketoksikan yang tinggi, *berbanding* hanya menggunakan sorafenib untuk pesakit HCC peringkat lanjut yang setempat. Pesakit yang dirawat dengan gabungan terapi tersebut mendapat faedah daripada keamatan dan tempoh rawatan sorafenib yang sama seperti mana pesakit dalam kumpulan kawalan yang hanya menerima sorafenib.^[3]

Segala keputusan bakal diperoleh pada akhir tahun ini untuk SARAH RCT, yang membandingkan secara terus tahap keberkesanan dan keselamatan sorafenib *berbanding* mikrosfera resin Y-90 untuk pesakit HCC yang tidak boleh menjalani pembedahan, yang gagal menjalani TACE atau tidak mampu menerimanya. SIRveNIB, RCT kedua yang mempunyai rawatan yang sama dengan SARAH, dijangka selesai merekrut pesakit pada tahun 2016.

Latar Belakang Karsinoma Hepatoselular (HCC)

Karsinoma Hepatoselular (HCC) adalah sejenis barah hati primer yang paling biasa berlaku - barah yang bermula di dalam hati. HCC adalah barah ketujuh paling biasa berlaku di dunia dan punca utama yang ketiga di dunia bagi kematian yang disebabkan oleh barah.^[4] Barah ini memberi kesan terutamanya kepada pesakit sirosis yang berpunca daripada sebarang faktor, termasuk hepatitis virus dan ketagihan alkohol serta paling banyak berlaku di kawasan-kawasan yang paling kerap didiagnos dengan hepatitis, seperti di rantau Asia Pasifik dan Eropah Selatan. HCC boleh dirawat secara pembedahan dengan menjalani reseksi atau pemindahan dengan kebarangkalian yang rendah untuk meneruskan hidup dalam tempoh jangka panjang. Walau bagaimanapun, pilihan ini tidak disediakan untuk kebanyakan pesakit. Bagi pesakit HCC yang tidak boleh dibedah, peluang untuk sembuh adalah amat rendah,

yang hanya boleh meneruskan hidup dalam tempoh beberapa bulan hingga dua tahun, bergantung khususnya kepada peringkat tumor dan keadaan hati mereka ketika menerima diagnosis.^[5] Tiada rawatan baharu yang berjaya diuji dalam kajian bersaiz besar hampir sedekad lamanya.

Latar Belakang penaja, Fakulti Perubatan, Universiti Otto von Guericke, Magdeburg (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)

Pusat Perubatan Universiti Magdeburg terdiri daripada Fakulti Perubatan, Universiti Otto von Guericke dan Hospital Universiti Magdeburg, sebagai sebuah institusi awam yang mempunyai lebih 50 buah klinik, institut dan kemudahan perkhidmatan yang terlibat dalam kolaborasi rapat antara disiplin. Ciri-ciri utama Pusat Perubatan Universiti adalah hubungan yang tidak boleh dipisahkan, iaitu antara penyelidikan, pengajaran dan latihan akademik pakar perubatan serta rawatan untuk penyakit yang amat serius.

Pusat Perubatan Universiti Magdeburg mempunyai lebih 4,300 pakar perubatan, jururawat, saintis, rakan penyelidikan dan kakitangan pentadbiran. Lebih 1,500 bakal pakar perubatan kini sedang melanjutkan pengajian di Fakulti Perubatan.

Nexavar ialah Tanda Dagangan Berdaftar Bayer

Primovist® ialah Tanda Dagangan Berdaftar Bayer

SIR-Spheres® ialah Tanda Dagangan Berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Rujukan:

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.

Sumber: Otto von Guericke Universität Magdeburg / Medizinische Fakultät

Sebarang maklumat lanjut, sila hubungi: Gudrun Omarsdottir, Pengurus Projek SORAMIC, Universiti Otto von Guericke Magdeburg / Fakulti Perubatan, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Jerman, telefon: +49-(0)391-67-15591, faks: +49-(0)391-67-13383, e-mel: gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de