



การวิจัย SORAMIC เพื่อรักษาโรคมะเร็งตับ เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมกลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรคแล้ว

มักเดเบิร์ก, เยอรมนี--7 มี.ค.--ฟิอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเคสท์

การวิจัย SORAMIC เพื่อรักษาโรคมะเร็งตับปฐมภูมิที่มีการลุกลามเฉพาะจุด ด้วยการใช้สาร SIR-Spheres(R) Y-90 resin microspheres ตามด้วยยา sorafenib ได้เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมกลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรค ตามเป้าหมาย 420 คนแล้ว

ศ.ดร.เจนส์ ริด จากสาขาวิชาสัตววิทยาแห่งมหาวิทยาลัย University of Magdeburg ประกาศว่า กลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรคภายใต้โครงการวิจัย SORAMIC[1] ที่จัดทำทั่วยุโรป โดยมีเขาเป็นผู้ควบคุมดูแลร่วมกับศ.ดร.ปีเตอร์ มัลเฟิร์ตไฮเนอร์ ได้เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยครบตามเป้าหมาย 420 คนแล้ว โดยผู้ป่วยเหล่านี้เป็นโรคมะเร็งตับปฐมภูมิ (ชนิด Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC) แบบที่ผ่าตัดไม่ได้ ซึ่งมะเร็งตับชนิดดังกล่าวเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากที่สุดเป็นอันดับสามของโลก

SORAMIC เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCT) ขนาดใหญ่โครงการแรก โดยมีจุดประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาขั้นพื้นฐาน ร่วมกับการใช้ยา sorafenib (แบรนด์ Nexavar ของบริษัท Bayer ประเทศเยอรมนี) และการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) ซึ่งมุ่งเป้าไปที่ตับโดยตรง โดยใช้สาร Y-90 resin microspheres (แบรนด์ SIR-Spheres(R) ของบริษัท Sirtex Medical Limited ประเทศออสเตรเลีย) เทียบกับการใช้ยา sorafenib เพียงอย่างเดียว ในการรักษาโรคมะเร็งตับชนิด HCC ในกลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรค โดยผู้ป่วยโรคมะเร็งตับปฐมภูมิที่เข้าร่วมกลุ่มวิจัยนี้ ไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายหรือใช้คลื่นความถี่วิทยุได้ และไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการให้เคมีบำบัดผ่านทางหลอดเลือด (TACE) ซึ่งเป็นวิธีรักษาร่วมรักษาที่ใช้ในการรักษาเนื้องอกตับเฉพาะจุดด้วย chemotherapy-eluting beads ทั้งนี้ คาดว่าจะสามารถเปิดเผยผลการวิจัย SORAMIC ได้ในปี 2561

SORAMIC ซึ่งย่อมาจาก "Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist(R) -Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer" เป็นการทดลองที่ริเริ่มโดยผู้วิจัย (IIT) โครงการวิจัยดังกล่าวประกอบด้วยสองส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของการวินิจฉัยและส่วนของการรักษา โดยในส่วนของกรวินิจฉัยโรคนั้น จะมีการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิค MRI กับ CT ในรูปแบบ Contrast-enhanced เพื่อประเมินว่าการทำ MRI มีประสิทธิภาพเทียบเคียงการทำ CT ในการระบุรอยโรค HCC หรือไม่ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเบื้องต้นในการเลือกวิธีการรักษาและดูแลผู้ป่วย เมื่อพิจารณาจากผลลัพธ์ที่มีอยู่ในขณะนี้ สามารถสันนิษฐานได้ว่าการทำ MRI ด้วย Gd-EOB-DTPA (แบรนด์ Primovist(R) ของบริษัท Bayer ประเทศเยอรมนี) ช่วยยกระดับความแม่นยำในการตรวจจברรอยโรค HCC ซึ่งหากได้รับการพิสูจน์จนมั่นใจแล้ว ก็จะช่วยให้แพทย์เลือกวิธีการรักษาได้อย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น สำหรับในส่วนของกรรักษาโรคนั้น จะมีการเปรียบเทียบระหว่างการรักษาโรคแบบผสมผสานหลายวิธี กับแนวทางการรักษาทั่วไปในปัจจุบัน ทั้งนี้ กลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรคในโครงการนี้ ประกอบด้วยกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ที่มีการลุกลามเฉพาะจุด เช่น ในกระดูกหรือต่อมน้ำเหลือง

SORAMIC

ยังคงเปิดรับสมัครผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการวิจัยอีกกลุ่มหนึ่งซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อรักษาโรคให้หายขาด (เปรียบเทียบระหว่างการใช้คลื่นความถี่วิทยุทำลายเซลล์ (RFA) ควบคู่การใช้ยา sorafenib กับการทำ RFA ร่วมกับการใช้ยาหลอก) และการวิจัยกลุ่มย่อยเพื่อการวินิจฉัยโรค

ศ.ดร.ริค ซึ่งเป็นผู้อำนวยการคลินิกรังสีวิทยาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ในเมืองมักเดเบิร์ก กล่าวว่า "ตลอด 10 ปีที่ผ่านมา sorafenib เป็นเพียงมาตรฐานเดียวที่ใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ระยะลุกลามหรือที่แพร่กระจายไปนอกตับ เราหวังว่าผลจากการทดลองแบบ RCT ที่มีขนาดใหญ่เช่นนี้ จะชี้ให้เห็นว่าการใช้ยา sorafenib ควบคู่กับสาร Y-90 resin microspheres อาจเป็นมาตรฐานใหม่ในการรักษาผู้ป่วยโรค HCC ซึ่งไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดหรือใช้คลื่นความถี่วิทยุได้"

Sorafenib ได้กลายมาเป็นการรักษาพื้นฐานสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ระยะลุกลาม หลังจากการวิจัย SHARP ซึ่งเป็นการทดลองแบบ RCT ได้เผยให้เห็นว่า ยาตัวนี้ช่วยเพิ่มอัตราการอยู่รอดโดยรวมเฉลี่ยจาก 7.9 เดือน เป็น 10.7 เดือน เมื่อเทียบกับการใช้ยาหลอก[2]

SORAMIC เป็นการวิจัยแบบหลากหลายสาขาซึ่งริเริ่มขึ้นเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2553 หรือเมื่อ 6 ปีที่แล้ว จากการศึกษาเปรียบเทียบความปลอดภัยระหว่างการวิจัยโดยอาศัยข้อมูลของผู้ป่วยในกลุ่มวิจัยเพื่อบรรเทาอาการของโรค 40 คนแรกนั้น บ่งชี้ว่า การรักษาด้วย Y-90 resin microspheres ตามด้วยยา sorafenib ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นนั้นไม่ได้ทำให้ร่างกายเป็นพิษเพิ่ม เมื่อเทียบกับการใช้ยา sorafenib เพียงอย่างเดียวในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ระยะลุกลามเฉพาะจุด โดยผู้ป่วยกลุ่มที่มีการรักษาแบบผสมผสานนั้น ได้รับยา sorafenib ในความเข้มข้นและระยะเวลาที่เหมือนกันกับกลุ่มที่ได้รับยา sorafenib เพียงอย่างเดียว[3]

ส่วนทางด้านโครงการวิจัย SARAH ซึ่งเป็นการทดลองแบบ RCT คาดว่าจะทราบผลการวิจัยในช่วงปลายปีนี้ การวิจัยดังกล่าวมุ่งไปที่การเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่าง sorafenib กับ Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC แบบผ่าตัดไม่ได้ ซึ่งได้รับการทำ TACE แล้วแต่ไม่ได้ผลหรือไม่สามารถทำ TACE ได้ ขณะที่โครงการวิจัย SIRveNIB ซึ่งเป็นการทดลองแบบ RCT ลำดับสองที่มีแนวทางการวิจัยเหมือนกับ SARAH คาดว่าจะเสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยในปี 2559

เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ Hepatocellular Carcinoma (HCC)

โรคมะเร็งตับ Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC เป็นมะเร็งตับปฐมภูมิที่พบได้บ่อยที่สุด HCC เป็นมะเร็งที่มีผู้ป่วยมากที่สุดเป็นอันดับ 7 ของโลก และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับ 3 ในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด[4] โดยมักเกิดกับผู้ป่วยโรคตับแข็งไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการดื่มแอลกอฮอล์ ทั้งยังพบได้บ่อยที่สุดในภูมิภาคที่มีการตรวจพบโรคตับอักเสบบ่อยที่สุด เช่น ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และทางตอนใต้ของยุโรป โรค HCC สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายหรือปลูกถ่ายตับเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถอยู่รอดได้ในระยะยาว อย่างไรก็ตาม ทางเลือกเหล่านี้ไม่ใช่วิธีการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ ผู้ป่วยโรค HCC ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้นั้นมีอนาคตที่มืดมน โดยอาจมีชีวิตรอดอยู่ได้เพียงไม่กี่เดือนไปจนถึงประมาณ 2 ปี ขึ้นอยู่กับสภาพตับของผู้ป่วยในช่วงเวลาที่เข้ารับการรักษาระดับการลุกลามของเนื้องอก[5] ทั้งนี้ เป็นเวลาเกือบหนึ่งทศวรรษแล้วที่เรายังไม่พบวิธีการรักษาใหม่ๆ ที่ทดลองแล้วพบว่าได้ผลดี

เกี่ยวกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty ในเมืองมักเดเบิร์ก ซึ่งเป็นผู้สนับสนุนการวิจัยครั้งนี้

University Medical Center Magdeburg ซึ่งประกอบด้วยคณะแพทยศาสตร์แห่งมหาวิทยาลัย Otto von Guericke University และโรงพยาบาล University Hospital Magdeburg เป็นสถาบันภาครัฐที่มีคลินิก สถาบัน และศูนย์บริการภายใต้การดูแลกว่า 50 แห่ง ซึ่งมีการประสานงานกันอย่างใกล้ชิดในหลากหลายแขนง หัวใจสำคัญของ University Medical Center อยู่ที่ความสัมพันธ์ที่แยกออกจากกันไม่ได้ ทั้งในแง่ของการวิจัย การเรียนการสอนและการอบรมความรู้ให้กับแพทย์ ตลอดจนการรักษาโรคร้าย

University Medical Center Magdeburg มีบุคลากรกว่า 4,300 คน อันประกอบไปด้วยแพทย์ พยาบาล นักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย รวมถึงฝ่ายธุรการ และในขณะนี้มีว่าที่แพทย์กำลังศึกษาอยู่ในคณะแพทยศาสตร์อีกกว่า 1,500 คน

Nexavar® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Bayer

Primovist® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Bayer

SIR-Spheres® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

อ้างอิง:

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.

แหล่งข่าว: Otto von Guericke Universität Magdeburg / Medizinische Fakultät

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