



Importante estudo sobre o câncer de fígado conclui recrutamento para o grupo de cuidados paliativos

O grupo de cuidados paliativos do estudo SORAMIC sobre o tratamento de câncer de fígado primário localmente avançado com microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) SIR-Spheres® seguido de sorafenibe atinge meta de recrutamento de 420 pacientes

MAGDEBURGO, Alemanha, 7 de março de 2016 -- Jens Ricke, médico e professor de radiologia da Universidade de Magdeburgo, anunciou que o grupo de cuidados paliativos do estudo pan-europeu SORAMIC^[1], do qual ele é codiretor com o médico e professor Peter Malfertheiner, cumpriu sua meta de recrutamento de 420 pacientes com câncer de fígado primário irresssecável (carcinoma hepatocelular ou CHC). O CHC é a terceira principal causa de morte por câncer no mundo.

O SORAMIC é o primeiro grande ensaio clínico controlado aleatório (ECA) que compara a eficácia e segurança de combinar o tratamento sistêmico padrão com o sorafenibe (Nexavar da Bayer, Alemanha) e o tratamento de radioterapia seletiva interna (SIRT – *selective internal radiation therapy*) direcionada ao fígado com microesferas de resina de ítrio-90 (SIR-Spheres® da Sirtex Medical Limited, Austrália) versus o uso apenas do sorafenibe no tratamento do CHC no grupo de cuidados paliativos. Os pacientes com câncer de fígado primário que participarão do estudo do grupo de cuidados paliativos SORAMIC não se qualificavam para ressecção ou ablação, e não eram candidatos adequados para a quimioembolização transarterial (QETA), uma técnica de intervenção localizada para tratar tumores no fígado, com microesferas de eluição para quimioterapia. Os resultados do estudo SORAMIC são esperados para 2018.

SORAMIC, sigla em inglês para "Sorafenibe e microterapia orientada pela ressonância magnética aprimorada da Primovist® em pacientes com câncer de fígado inoperável" é um estudo iniciado por um investigador (Investigator Initiated Trial - IIT). O estudo é composto de duas partes: diagnóstico e tratamento. Na parte do diagnóstico, serão comparadas imagens de ressonância magnética de meio de contraste aprimorado (MRI) e tomografia computadorizada (CT) para determinar se a ressonância magnética é pelo menos comparável à tomografia computadorizada para identificar as lesões por CHC de modo a orientar as decisões para o tratamento inicial e a gestão do paciente. Com base nos resultados disponíveis, há razões para supor que a ressonância magnética aprimorada pelo Gd-EOB-DTPA (Primovist® da Bayer, Alemanha) pode aumentar a precisão na detecção de lesões por CHC. Se confirmado, isso poderia contribuir para uma melhor seleção do tratamento apropriado. Na parte de tratamento, novas combinações de procedimentos terapêuticos serão comparadas à prática geral atual. O grupo de cuidados paliativos é para pacientes com CHC avançado localizado, ou seja, metástase nos ossos ou nódulos linfáticos.

O SORAMIC continua recrutando pacientes para outro estudo de grupo com intenção curativa (composto de ablação por radiofrequência [RFA] mais sorafenibe vs. RFA mais placebo) e o sub-estudo de diagnóstico.

O Dr. Ricke, que é diretor da Clínica de Radiologia e Medicina Nuclear em Magdeburgo, disse que "nos últimos dez anos, o sorafenibe tem sido o único padrão de tratamento para os pacientes com CHC avançado ou qualquer CHC que tenha se espalhado para além do fígado. Esperamos que os resultados deste importante ECA demonstrem que a combinação do sorafenibe e das microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) possa fornecer um novo padrão de tratamento para pacientes com CHC que não se qualifiquem para ablação ou ressecção cirúrgica".

O sorafenibe foi estabelecido como tratamento padrão para pacientes com CHC avançado após os resultados do ensaio controlado aleatório SHARP, que revelaram um aumento na sobrevida média geral, de 7,9 para 10,7 meses, em comparação com o grupo placebo.^[2]

O estudo SORAMIC multidisciplinar foi iniciado seis anos atrás, em fevereiro de 2010. Uma análise de segurança preliminar baseada nos dados dos primeiros 40 pacientes inscritos no estudo do grupo de cuidados paliativos revelou que o tratamento com as microesferas de resina de ítrio-90 seguido de um aumento da dose do sorafenibe não foi associado com o aumento da toxicidade em comparação com o uso apenas do sorafenibe em pacientes com CHC avançado localizado. Os pacientes que receberam tratamentos combinados se beneficiaram da mesma intensidade e duração do tratamento com sorafenibe dos pacientes de controle que receberam apenas o sorafenibe.^[3]

Os resultados devem sair ainda esse ano para o ECA SARAH, que compara diretamente a eficácia e a segurança do sorafenibe com as das microesferas de resina de ítrio-90 (Y-90) em pacientes com CHC irressecável nos quais a quimioembolização transarterial não deu resultados ou que não puderam receber esse tratamento. SIRveNIB, um segundo ECA com um design semelhante ao SARAH, deverá também concluir o recrutamento durante 2016.

Sobre o carcinoma hepatocelular (CHC)

O carcinoma hepatocelular (CHC) é a forma mais comum de câncer de fígado primário, o câncer que começa no fígado. O CHC é o sétimo tipo de câncer mais comum no mundo e a terceira causa mais comum de morte relacionada ao câncer.^[4] Afeta principalmente pacientes com cirrose por qualquer causa, inclusive hepatite viral e alcoolismo, e ocorre com maior frequência nas regiões em que a hepatite é mais frequentemente diagnosticada, como Ásia-Pacífico e sul da Europa. O CHC pode ser tratado cirurgicamente por ressecção ou transplante com alguma chance de sobrevida em longo prazo. Porém, essas opções não estão à disposição para a grande maioria dos pacientes. Para os pacientes com CHC inoperável, o prognóstico é sombrio, e a sobrevida varia de alguns meses a cerca de dois anos, dependendo em grande parte da dimensão dos tumores e do estado do fígado no momento do diagnóstico.^[5] Nenhuma nova opção foi testada com sucesso em estudos de grande porte na última década.

Sobre o patrocinador, a faculdade de medicina da Universidade Otto von Guericke, de Magdeburgo (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)

O Centro Médico da Universidade de Magdeburgo é composto pela faculdade de medicina da Universidade Otto von Guericke e Hospital Universitário de Magdeburgo. Trata-se de uma instituição pública com mais de 50 clínicas, institutos e centros de

serviços que trabalham em estreita colaboração interdisciplinar. A característica básica do Centro Médico da Universidade é a conexão inseparável de pesquisa, ensino e treinamento acadêmico de médicos e o tratamento de doenças particularmente graves.

O Centro Médico da Universidade de Magdeburgo emprega mais de 4.300 médicos, profissionais de enfermagem, cientistas, funcionários de pesquisa e administrativos. Mais de 1.500 futuros médicos estão atualmente estudando na faculdade de medicina.

Nexavar® é marca registrada da Bayer

Primovist® é marca registrada da Bayer

SIR-Spheres® é marca registrada da Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

Referências:

1. Sorafenibe e microterapia orientada por ressonância magnética aprimorada de Primovist em pacientes com câncer de fígado inoperável (SORAMIC): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01126645>.
2. Llovet J, Ricci S, Mazzaferro V *et al* para o Grupo de Estudo de Investigadores do SHARP. Sorafenibe no carcinoma hepatocelular avançado. *New England Journal of Medicine* 2008; 359: 378-390.
3. Ricke J, Bulla K, Kolligs F *et al*. Segurança e toxicidade da radioembolização mais sorafenibe no carcinoma hepatocelular avançado: análise do estudo multicêntrico europeu SORAMIC, *Liver International* Fev 2015; 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. Associação Europeia para o Estudo do Fígado, Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer. Diretrizes de Prática Clínica EASL-EORTC: gestão do carcinoma hepatocelular. *Journal of Hepatology* 2012; 56: 908-943.

CONTATO: Para mais informações, contate: Gudrun Omarsdottir, gerente de projeto do SORAMIC, Universidade Otto von Guericke de Magdeburgo/Faculdade de medicina, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Germany, telefone: +49-(0)391-67-15591, fax: +49-(0)391-67-13383, e-mail: gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de