



Bedeutende Leberkrebsstudie schließt Aufnahme von Patienten in der Palliativgruppe ab

Die Palliativpatientengruppe der SORAMIC-Studie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem primärem Leberkrebs mit SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären gefolgt von Sorafenib erreicht Aufnahmeziel von 420 Patienten

Magdeburg, Deutschland, 7. März 2016 --

Prof. Dr. Jens Ricke, Professor für Radiologie an der Universität Magdeburg, gab bekannt, dass die Kohorte von Palliativpatienten der europaweiten SORAMIC¹-Studie, die er zusammen mit Prof. Dr. Peter Malfertheiner leitet, das Einschlussziel von 420 Patienten mit nicht-resezierbarem primärem Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom oder HCC) erreicht hat. HCC ist die dritthäufigste krebbedingte Todesursache weltweit.

SORAMIC ist die erste groß angelegte randomisierte kontrollierte Studie (RCT), in der die Wirksamkeit und Sicherheit einer Kombination aus systemischer Standardtherapie mit Sorafenib (Nexavar®, Bayer, Deutschland) und leber-gerichteter Selektiver Interner Radiotherapie (SIRT) mit Y-90 Harz-Mikrosphären (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, Australien) im Vergleich zu ausschließlicher Gabe von Sorafenib in der Behandlung von HCC im Rahmen der Palliativpatientenkohorte untersucht wird. Patienten mit primärem Leberkrebs, die in der Palliativpatientenkohorte der SORAMIC-Studie teilnahmen, kamen weder für eine Resektion oder Ablation in Frage noch waren sie geeignete Kandidaten für transarterielle Chemoembolisation (TACE), einem interventionellen Verfahren zur lokalen Behandlung von Lebertumoren mit Partikeln, die Chemotherapeutika freisetzen. Die Ergebnisse der SORAMIC-Studie werden 2018 erwartet.

SORAMIC, die Abkürzung für „Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist®-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer“, ist eine forschungsinitierte Studie (Investigator Initiated Trial (IIT)). Die Studie besteht aus zwei Teilen, einem diagnostischen und einem therapeutischen Teil. Im diagnostischen Teil der Studie werden kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (T) und Computertomographie (CT) miteinander verglichen, um festzustellen, ob MRT und CT zur Identifikation von HCC Läsionen hinsichtlich der Einleitung initialer Behandlungsentscheidungen und Patientenmanagement zumindest vergleichbar sind. Aufgrund von bereits verfügbaren Ergebnissen

besteht Grund zur Annahme, dass mit einer Gd-EOB-DTPA-verstärkten (Primovist[®], Bayer, Deutschland) MRT die Genauigkeit der Erkennung von HCC Läsionen verbessert werden kann. Sollte dies der Fall sein, so könnte die Auswahl von geeigneten Behandlungsmöglichkeiten verbessert werden. Im therapeutischen Teil werden neue Kombinationen von Therapieverfahren mit der derzeit üblichen Praxis verglichen. Die Palliativpatientengruppe besteht aus Patienten mit lokal fortgeschrittenem HCC, d. h. mit Metastasen in Knochen oder Lymphknoten.

SORAMIC sucht weiterhin Teilnehmer für eine andere Studiengruppe mit kurativer Intention (die Radiofrequenzablation [RFA] plus Sorafenib vs. RFA plus Placebo umfasst) und diagnostischer Teilstudie.

Prof. Dr. Ricke, Direktor der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin in Magdeburg, teilte mit, dass „Sorafenib seit zehn Jahren der einzige Therapiestandard für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem HCC oder anderen HCC-Formen ist, die über die Leber hinaus gestreut haben. Wir hoffen, dass die Ergebnisse dieser großen RCT zeigen, dass die Kombination von Sorafenib mit Y-90 Harz-Mikrosphären zu einem neuen Behandlungsstandard für Patienten mit HCC werden kann, die nicht für eine chirurgische Resektion oder Ablation in Frage kommen.“

Aus den Ergebnissen der randomisierten kontrollierten zulassungsrelevanten SHARP Studie, die ein verlängertes medianes Gesamtüberleben von 7,9 auf 10,7 Monate im Vergleich zu Placebo zeigte, begründete sich der Einsatz von Sorafenib als Standardtherapie für Patienten mit fortgeschrittenem HCC.²

Die interdisziplinäre SORAMIC-Studie wurde vor sechs Jahren, im Februar 2010, gestartet. Eine vorläufige Sicherheitsanalyse auf Grundlage der Daten der ersten 40 Patienten aus der Palliativstudiengruppe deutete darauf hin, dass die Behandlung mit Y-90 Harz-Mikrosphären gefolgt von eskalierender Sorafenib-Dosierung im Vergleich zur ausschließlichen Behandlung mit Sorafenib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem HCC nicht in Zusammenhang mit einer erhöhten Toxizität stehen. Patienten, die mit der Kombinationstherapie behandelt wurden, profitierten gleichermaßen von der Intensität und Dauer der Sorafenib-Behandlung wie die Kontrollpatienten, die ausschließlich Sorafenib erhielten.³

Im Verlauf dieses Jahres werden die Ergebnisse der randomisierten klinischen Studie SARAH erwartet, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Sorafenib direkt mit der Wirksamkeit und Sicherheit von Y-90 Harz-Mikrosphären bei Patienten mit nicht-resezierbarem HCC, bei denen eine TACE nicht angeschlagen hat oder die diese Behandlung nicht erhalten können, verglichen werden. SIRveNIB, eine zweite randomisierte klinische Studie mit dem gleichen Studiendesign wie SARAH, wird die Patientenrekrutierung voraussichtlich ebenfalls 2016 abschließen.

Über das hepatozelluläre Karzinom (HCC)

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist die häufigste Form von primärem Leberkrebs, d. h. Krebs, der sich direkt aus Leberzellen entwickelt. HCC ist die siebthäufigste Krebsform weltweit und die dritthäufigste Ursache von krebsbedingten Todesfällen.⁴ Betroffen sind vorwiegend Patienten mit Zirrhosen aufgrund verschiedenster Ursachen, darunter virale Hepatitis und Alkoholabhängigkeit. Diese

Krebsform tritt besonders häufig in Regionen auf, in denen auch Hepatitis am häufigsten diagnostiziert wird, also im asiatisch-pazifischen Raum und in Südeuropa. HCC kann mit einer gewissen langfristigen Überlebenswahrscheinlichkeit chirurgisch durch Resektionen oder Transplantationen behandelt werden. Den meisten Patienten stehen diese Möglichkeiten allerdings nicht zur Verfügung. Für Patienten mit nicht-resezierbarem HCC sieht die Prognose schlecht aus. Das Überleben bewegt sich zwischen wenigen Monaten und etwa zwei Jahren, was größtenteils vom Ausmaß der Tumoren und dem Zustand der Leber zum Zeitpunkt der Diagnose abhängt.⁵ Seit beinahe zehn Jahren wurde keine neue Behandlungsoption in größeren Studien erfolgreich getestet.

Über den Sponsor, die Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg

Die Universitätsmedizin Magdeburg besteht aus der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität und des Universitätsklinikums Magdeburg als öffentliche Einrichtung mit mehr als 50 Kliniken, Instituten und Dienstleistungseinrichtungen, die interdisziplinär eng miteinander zusammenarbeiten. Der Schwerpunkt der Universitätsmedizin liegt in der untrennbaren Verbindung von Forschung, Lehre und der akademischen Ausbildung von Ärzten sowie der Behandlung von besonders schwerwiegenden Erkrankungen.

Die Universitätsmedizin beschäftigt über 4.300 Mitarbeiter als Ärzte, Pflegepersonal, Wissenschaftler, wissenschaftliche Mitarbeiter und Verwaltungsangestellte. Mehr als 1.500 angehende Mediziner studieren derzeit an der Medizinischen Fakultät.

Nexavar[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bayer.

Primovist[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bayer.

SIR-Spheres[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Referenzen:

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.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Gudrun Omarsdottir
SORAMIC Projektmanagerin
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg / Medizinische Fakultät
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland
Telefon: +49-(0)391-67-15591
Fax: +49-(0)391-67-13383
E-Mail: gudrun.omarsdottir@med.ovgu.de