

亚太区大型原发性肝癌研究 SIRveNIB 完成招募

美通社新加坡 2016 年 6 月 6 日电

亚太肝癌研究组织 (AHCC) 对比索拉菲尼 (Sorafenib) 和 SIR-Spheres® Y-90 树脂微球治疗不适合切除术的肝癌患者的随机对照研究的结果预计将于 2017 年发布

亚太肝癌研究组织、新加坡国立癌症中心、新加坡临床试验研究所 (SCRI) 和 Sirtex Medical Limited 宣布，亚太肝癌研究组织对比索拉菲尼和 SIR-Spheres Y-90 树脂微球治疗不适合切除术的原发性肝癌的拟定 06 SIRveNIB 随机对照研究已经完成了至少 360 名患者的招募目标。[1]

SIRveNIB 旨在对比选择性体内放射疗法 (SIRT) 结合 Y-90 树脂微球 (SIR-Spheres®, Sirtex Medical Limited, 北悉尼, 澳大利亚) 的疗法与索拉菲尼 (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, 柏林, 德国) 的疗效与安全性。索拉菲尼目前是晚期肝细胞癌患者的系统标准护理疗法。SIRveNIB 患者不适合切除手术、消融或肝移植等现有疗法。

SIRveNIB 研究的主要研究者兼新加坡国立癌症中心和新加坡中央医院 (Singapore General Hospital) 高级顾问外科医生 Pierce Chow 表示：“寻找疗效更好、耐受性更佳的肝癌疗法十分重要，目前已经证实的疗法选择太少。在 SIRveNIB 总生存期的主要终点之外，我们也关注多个重要的次要终点，如比较治疗不适合切除手术的肝癌患者的两种不同疗法的副作用和患者生活质量。SIRveNIB 是直接比较选择性体内放射疗法和索拉菲尼的最大规模亚太区研究，也是亚太区关于索拉菲尼的最大规模随机研究。”

新加坡临床试验研究所首席执行官 Teoh Yee Leong 副教授表示：“完成研究者主导的 SIRveNIB 研究的患者招募代表了亚洲肝癌研究的里程碑事件，也突出了 Sirtex Medical Limited、新加坡国立癌症中心和新加坡临床试验研究所之间强大的公私合作关系。”

SIRveNIB 患者在新西兰等 10 个亚太区国家的 27 个中心接受治疗。SIRveNIB 研究的结果预计将于 2017 年上半年发布。

在两项关键的随机对照试验结果发布之后，索拉菲尼成为晚期肝细胞癌患者的标准疗法。这两项试验表明，与安慰剂相比，索拉菲尼疗法的总生存期更高[2], [3]。然而，80%接受索拉菲尼治疗的患者还出现了治疗相关的不良反应。采用 SIR-Spheres Y-90 树脂微球的选择性体内放射疗法成为面向无法手术的肝脏肿瘤患者的公认疗法。这种微创疗法可直接向肿瘤开展高能量 β 射线治疗。介入性放射治疗师向患者开展选择性体内放射疗法治疗，通过导管向为这些肿瘤供血的肝动脉注射数百万个放射性微球（直径约为 32.5 微米，人体头发直径的约三分之一）。通过利用这些肿瘤的供血，该微球产生短程辐射，其辐射剂量最高是传

统放疗量的 40 倍，同时保护健康组织。对于这类患者群开展采用 Y-90 树脂微球的选择性体内放射疗法的随机对照研究的关注是基于大量的开放式标记单独小组研究，以及对无法手术的肝细胞癌患者采用 SIR-Spheres Y-90 树脂微球的长期疗效开展的大规模、多中心研究。[4]

SIR-Spheres Y-90 树脂微球的当前可用性

SIR-Spheres Y-90 树脂微球已获准在澳大利亚、欧盟 (European Union) (CE 标志)、阿根廷 (ANMAT)、巴西，以及土耳其、印度和新加坡等亚洲数个国家用于治疗无法手术的肝脏肿瘤患者。SIR-Spheres Y-90 树脂微球还获准在香港、以色列、马来西亚、新西兰、台湾和泰国等地也有供货。SIR-Spheres Y-90 树脂微球还获得了美国食品和药物管理局 (FDA) 全面的上市前批准 (PMA)，在美国可以结合氟尿苷肝动脉内化疗来治疗原发性大肠癌引发的无法手术的转移性肝脏肿瘤。

肝细胞癌简介

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。肝细胞癌是全球第六种最常见癌症，也是全球第二大致死性癌症。[5] 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 and 南欧。诊断初期时，肝细胞癌可通过手术切除、消融或移植来治疗，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[6]。近十年来，大型研究中尚未证实有成功的新疗法选择。

SIRveNIB 研究赞助人简介

SIRveNIB 是由新加坡中央医院、新加坡国家医学研究理事会 (National Medical Research Council, Singapore)、新加坡国立癌症中心、新加坡临床试验研究所和 Sirtex Medical Limited 联合赞助的研究者主导研究。

欲知详情，请访问：

新加坡中央医院 <http://www.sgh.com.sg>

新加坡国家医学研究理事会 <http://www.nmrc.gov.sg>

新加坡国立癌症中心 <http://www.nccs.com.sg>

新加坡临床试验研究所 <http://www.scri.edu.sg>

Sirtex Medical Limited <http://www.sirtex.com>

参考：

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB) : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. <http://www.sirtex.com>
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. Cheng A, Kang Y, Chen Z *et al.* Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Oncology* 2009; **10**: 25-34.
4. Sangro B, Carpanese L, Cianni R *et al* on behalf of European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after ⁹⁰Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; **54**: 868-878.
5. 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 6/June/2016.
6. 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.

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

329-EUA-0616

消息来源 亚太肝癌研究组织、新加坡国立癌症中心、新加坡临床试验研究所和 Sirtex Medical Limited

媒体信息：联系方式：Bianca Lippert 博士，blippert@sirtex.com，+49-228-1840-783 | Kenneth Rabin 博士，krabin@sirtex.com，+48-502-279-244 | Rachel Tan，rachel.tan.c.h@nccs.com.sg，+65-62-369-535