

Bedeutende SIRveNIB-Studie zu primärem Leberkrebs in der Region Asien-Pazifik schließt Aufnahme von Patienten ab

Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie der Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC) zum Vergleich von Sorafenib und SIR-Spheres® Y-90 Harz-Mikrosphären bei der Behandlung des nicht-resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC) werden für 2017 erwartet

Singapur, 6. Juni 2016 –

Die Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), das National Cancer Centre Singapore, das Singapore Clinical Research Institute (SCRI) und Sirtex Medical Limited gaben bekannt, dass die Rekrutierung der anvisierten Zahl von mindestens 360 Patienten für die randomisierte, kontrollierte SIRveNIB Studie (AHCC-Protokoll 06) zum Vergleich von SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären und Sorafenib bei der Behandlung von nicht-resezierbarem, primärem Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom bzw. HCC) abgeschlossen wurde.¹

Das Studiendesign von SIRveNIB war darauf ausgelegt, die Wirksamkeit und Sicherheit der selektiven internen Radiotherapie (SIRT) mit Yttrium-90 [Y-90] Harz-Mikrosphären (SIR-Spheres® Sirtex Medical Limited, North Sydney, Australien) im Vergleich zu Sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlin, Deutschland) zu untersuchen. Die systemische Therapie mit Sorafenib ist derzeitiger Therapiestandard bei der Behandlung des fortgeschrittenen hepatozellulären Karzinoms. Die Patienten in der SIRveNIB Studie kamen für potentiell kurative Therapien, wie etwa die chirurgische Resektion, Ablation oder Lebertransplantation, nicht in Frage.

Professor Pierce Chow, Hauptstudienleiter der SIRveNIB Studie und Chefarzt der Chirurgie am National Cancer Centre Singapore und dem Singapore General Hospital, erklärt: „Es ist wichtig, nach wirksameren und besser verträglichen Therapien für HCC zu suchen, da bislang nur sehr wenige bewährte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Neben dem primären Endpunkt des Gesamtüberlebens untersuchen wir in der SIRveNIB Studie auch eine Reihe wichtiger sekundärer Endpunkte wie beispielsweise die Nebenwirkungen und die Lebensqualität der Patienten dieser beiden sehr unterschiedlichen Behandlungsansätze für das nicht-resezierbare HCC. SIRveNIB ist die größte Studie im asiatisch-pazifischen Raum, bei der SIRT und Sorafenib direkt verglichen werden. Tatsächlich handelt es sich sogar um die größte randomisierte Studie zu Sorafenib in der Region überhaupt.“

„Der Abschluss der Patientenaufnahme in die wissenschaftlich initiierte SIRveNIB Studie bedeutet einen Meilenstein der Leberkrebsforschung in Asien und unterstreicht die enge öffentlich-private Partnerschaft zwischen Sirtex Medical Limited, dem National Cancer Centre Singapore sowie dem Singapore Clinical Research Institute“, so Associate Professor Teoh Yee Leong, CEO des Singapore Clinical Research Institute.

Die SIRveNIB Patienten wurden in 27 Zentren in 10 Ländern des asiatisch-pazifischen Raums, einschließlich Neuseeland, behandelt. Die Ergebnisse der SIRveNIB-Studie werden für die erste Hälfte des Jahres 2017 erwartet.

Sorafenib hat sich als Standardtherapie für Patienten mit fortgeschrittenem HCC etabliert nach den Ergebnissen zweier randomisierter, kontrollierter Pivot-Studien, die ein verlängertes Gesamtüberleben im Vergleich zu Placebo zeigten.^{2,3} 80 % der Patienten, die Sorafenib erhalten, zeigen allerdings behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse. SIRT mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären ist eine zugelassene Therapie für inoperable Lebertumoren. Es handelt sich um eine minimal-invasive Behandlungsmethode, bei der hochenergetische Betastrahlung direkt an die Tumoren abgegeben wird. SIRT wird den Patienten durch Interventionelle Radiologen verabreicht, die Millionen radioaktiver Mikrosphären (Durchmesser ca. 32,5 Mikrometer bzw. ein Drittel eines menschlichen Haars) über einen Katheter in die Leberarterien infundieren, über die sich die Tumoren mit Blut versorgen. Die Mikrosphären nutzen die tumoreigene Blutversorgung, um eine Strahlungs-dosis mit geringer Reichweite abzugeben, die 40-mal höher liegt als bei herkömmlicher Strahlentherapie. Gesundes Gewebe wird dabei geschont. Das Interesse an einer randomisierten kontrollierten Studie zu SIRT mit Y-90 Harz-Mikrosphären bei diesem Patientenkollektiv beruht auf einer beachtlichen Zahl monozentrischer Open-Label-Studien sowie einer großen multizentrischen Analyse der langfristigen Ergebnisse nach Therapie mit SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären bei Patienten mit inoperablem HCC.⁴

Aktuelle Verfügbarkeit von SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären

SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in Australien, der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung), Argentinien (ANMAT), Brasilien und mehreren asiatischen Ländern, wie etwa der Türkei, Indien und Singapur, für die Behandlung inoperabler Lebertumoren zugelassen. Außerdem wird das Produkt zu diesem Zweck in Ländern wie Hongkong, Neuseeland, Malaysia, Thailand, Taiwan und Israel angeboten. SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind in den USA mit Premarket Approval (PMA) der FDA für die Behandlung von nicht-resezierbaren Lebertumoren eines primären kolorektalen Karzinoms in Kombination mit intrahepatischer arterieller Chemotherapie mit Floxuridin zugelassen.

Über das hepatozelluläre Karzinom

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist die häufigste Form von primärem Leberkrebs, d. h. Krebs, der sich direkt aus Leberzellen entwickelt. Es handelt sich um die sechsthäufigste Krebsform weltweit und die zweithäufigste Ursache von krebsbedingten Todesfällen.⁵ Betroffen sind vorwiegend Patienten mit Zirrhose verschiedenster Ursachen, darunter virale Hepatitis und Alkoholmissbrauch. Diese Krebsform tritt besonders häufig in Regionen auf, in denen Hepatitis am häufigsten diagnostiziert wird, also im asiatisch-pazifischen Raum und in Südeuropa. Bei Diagnose in frühen Stadien kann HCC durch chirurgische Resektion, Ablation oder Lebertransplantation behandelt werden, wobei ein verbessertes Langzeitüberleben erwartet wird. Den meisten Patienten stehen diese Möglichkeiten allerdings nicht zur Verfügung. Für Patienten mit nicht-resezierbarem HCC sind die Prognosen schlecht. Das Überleben bewegt sich zwischen wenigen Monaten und etwa zwei Jahren, was größtenteils von der Ausdehnung der Tumoren und dem Zustand der Leber zum Zeitpunkt der Diagnose abhängt.⁶ Seit beinahe zehn Jahren wurde keine neue HCC-Behandlungsoption in größeren Studien erfolgreich getestet.

Über die SIRveNIB Studiensponsoren

SIRveNIB ist eine forschungsinitierte Studie, die vom Singapore General Hospital in Zusammenarbeit mit dem National Medical Research Council, Singapore, dem National Cancer Centre Singapore, dem Singapore Clinical Research Institute sowie Sirtex Medical Limited finanziell unterstützt wird.

Weitere Informationen finden Sie unter:

Singapore General Hospital	www.sgh.com.sg
National Medical Research Council, Singapore	www.nmrc.gov.sg
National Cancer Centre Singapore	www.nccs.com.sg
Singapore Clinical Research Institute	www.scri.edu.sg
Sirtex Medical Limited	www.sirtex.com

Medieninformationen:

Kontakt:

Bianca Lippert, PhD	blippert@sirtex.com	+49 228 1840 783
Kenneth Rabin, PhD	krabin@sirtex.com	+48 502 279 244
Rachel Tan	rachel.tan.c.h@nccs.com.sg	+65 62 369 535

Referenzen:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIRveNIB): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01135056>. www.sirvenib.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 06/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® is a registered trademark of Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616