



03.02.2012 - 08:03 Uhr

## Neue Studie über primären Leberkrebs will 400 französische Patienten verpflichten

Paris (ots/PRNewswire) -

'SARAH' - eine kontrollierte, randomisierte französische Gemeinschaftsstudie, welche die Radioembolisation mithilfe von mit Yttrium-90 beladenen Kunstharzkügelchen als Therapie bei fortgeschrittenen hepatozellulären Karzinomen mit

Sorafenib vergleicht, sucht ab sofort Teilnehmer

SARAH ist der Name einer neuen randomisierten Kontrollstudie, welche die Wirksamkeit von Radioembolisation mittels mit Yttrium-90 beladenen Kunstharzkügelchen (SIR-Spheres(R)-Mikrosphären; Sirtex Medical Limited, Australien) und des Medikaments Sorafenib (Nexavar(R), Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Deutschland) unmittelbar vergleichen will. Letzteres ist die derzeit übliche systemische Therapie für Patienten mit inoperativem fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom (Hepatocellular Carcinoma, HCC). Die neue Studie wurde heute angekündigt von der Projektleiterin Professor Valérie Vilgrain MD, PhD, Abteilung für Radiologie am Beaujon Hospital, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Clichy und Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, Frankreich.

SARAH (Sorafenib im Vergleich mit Radioembolisation bei Advanced Hepatozellulärem Karzinom) ist eine multizentrische, randomisierte Phase-III-Prospektivstudie mit offener Kennzeichnung, die 400 französische Patienten mit fortgeschrittenem HCC ("Barcelona Clinic Liver Cancer" -Stufe C) mit oder ohne Pfortaderthrombose und ohne extrahepatische Ausbreitung rekrutieren will, welche nicht für eine chirurgische Resektion, Lebertransplantation oder Radiofrequenzablation in Frage kommen, bzw. deren Krankheit nach vormaligen Behandlungen vorangeschritten oder erneut aufgetreten ist.[1]

Das Hauptziel der Studie besteht darin, zu ermitteln, ob eine Radioembolisation mit Yttrium-90-Kunstharzkügelchen Patienten mit fortgeschrittenem HCC bessere Überlebenschancen bietet als Sorafenib.

Professor Vilgrain erklärte: "Ungefähr 20 spezialisierte Krebszentren in Frankreich werden an dieser Studie teilnehmen. SIR-Sphären-Mikrosphären wurden für den Testarm dieser Gemeinschaftsstudie ausgewählt, welche von der Assistance Publique - Hôpitaux de Paris gefördert wird."

Sorafenib ist derzeit die Standardbehandlung für Patienten mit fortgeschrittenem HCC. Seine Anwendung steht in Verbindung mit einer gesteigerten durchschnittlichen Gesamtüberlebensrate (von acht auf elf Monate in der SHARP-Studie), aber 80 % der Patienten litten auch unter Nebenwirkungen.

Selektive Innere Radiotherapie (SIRT), auch bekannt als Radioembolisation, ist eine neue Behandlungsmethode für inoperablen Leberkrebs, bei der die Tumore hohen Strahlungsdosen ausgesetzt werden. Es ist eine minimalinvasive Behandlung, bei der Millionen von radioaktiven SIR-Spheres-Mikrosphären (mit einem Durchmesser zwischen 20 und 60 Mikrometer) mit einem Katheter in die Leber eingeführt werden, wo sie gezielt auf Lebertumore einwirken, und zwar mit einer Dosis von innerer Strahlung, die 40 Mal höher ist als bei konventioneller Radiotherapie, und gleichzeitig wird gesundes Gewebe schonen. Aufgrund einer beträchtlichen Anzahl von Einzelgruppenstudien mit offener Kennzeichnung sowie einer grossen europäischen multizentrischen Analyse [2] über die langfristigen Ergebnisse im Hinblick auf Überlebenschancen und Sicherheit der Radioembolisation beim Einsatz von SIR-Spheres-Mikrosphären bei Patienten mit inoperablem HCC besteht innerhalb dieser Patientengruppe ein wachsendes Interesse an der Radioembolisation mit Yttrium-90-Kunstharzkügelchen. In 13 Einzelgruppenstudien mit offener Kennzeichnung an insgesamt 400 Patienten mit fortgeschrittenem HCC lag die Gesamteinschätzung der durchschnittlichen Überlebensdauer nach Radioembolisation mit Yttrium-90 bei 15 Monaten (Min.-Max.: 7 bis 27 Monate).

SIR-Spheres-Mikrosphären sind in Australien, der EU (CE-Kennzeichnung), Neuseeland, der Schweiz, der Türkei und anderen Ländern, darunter in Asien (z. B. Indien, Korea, Singapur und Hongkong) zur Behandlung von inoperablen Lebertumoren zugelassen. In den USA sind SIR-Spheres-Mikrosphären auch zur Behandlung von inoperablen, metastatischen Lebertumoren aus primärem Darmkrebs in Verbindung mit Infusions-Chemotherapie über die Leberarterie zugelassen.

Professor Vilgrain sagte: "Die SARAH-Studie prüft die Hypothese, dass die Radioembolisation mit Yttrium-90-

Kunstharzkügelchen die durchschnittliche Gesamtüberlebenszeit im Vergleich zu Sorafenib mit weniger Nebenwirkungen und/oder einer besseren Lebensqualität steigern kann. Wir hoffen, dass die Ergebnisse der Studie dabei helfen werden, die Prognosen für diese schwer zu behandelnden Patienten zu verbessern."

#### Über das Hepatuzelluläre Karzinom

Das Hepatuzelluläre Karzinom (HCC) tritt bei Menschen auf, deren Leber aufgrund solcher Ursachen wie Hepatitis oder Alkoholismus starke Schäden erlitten hat oder zirrhotisch geworden ist. Es ist eine der zehn häufigsten Arten von Krebs weltweit, mit nahezu 750.000 diagnostizierten Fällen pro Jahr, und die dritthäufigste Todesursache bei Krebserkrankungen.[3] Die Krankheit tritt am häufigsten in Regionen auf, wo es viele diagnostizierte Fälle von viraler Hepatitis B oder C gibt, wie zum Beispiel im asiatisch-pazifischen Raum oder in Südeuropa.

Leberkrebs kann durch chirurgische Eingriffe geheilt werden, entweder durch Entnahme der betroffenen Teile der Leber oder durch die Transplantation einer Leber von einem gesunden Spender. Solche Eingriffe sind jedoch für die überwiegende Mehrheit von Patienten unangemessen, deren Überlebensdauer zwischen wenigen Monaten und zwei oder mehr Jahren liegt, je nach dem Zustand ihrer Leber zum Zeitpunkt der Diagnose und dem Ausmass des Tumorbefalls.

#### Referenzen

- 1) SorAfenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>.
- 2) Sangro B., Carpanese L., Cianni R. u. a. im Auftrag des European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after [90]Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. *Hepatology* 2011; 54: 868-878.
- 3) GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> [Stand: 28. Juni 2011]

#### Kontakt:

Kontakt: MHC Communication, Marie-Hélène Coste, 38 Avenue Jean Jaurès - 94110 Arcueil, Tel. : +33(0)1-49-12-03-40 - Fax: +33(0)1-49-12-92-19, E-Mail: [mhc@mhccom.eu](mailto:mhc@mhccom.eu).

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100051391/100712439> abgerufen werden.