



Informazioni di base che illustrano i risultati dello studio ENRY

Radioembolizzazione o Radioterapia Interna Selettiva (SIRT)

Cosa è la radioembolizzazione o radioterapia interna selettiva (SIRT)?

La *radioembolizzazione*, conosciuta anche come *Radioterapia Interna Selettiva (SIRT)*, è una terapia innovativa che è stata sviluppata per il trattamento del tumore epatico primario e secondario non resecabile. Questa tecnica prevede l'infusione intra arteriosa epatica di una quantità massima di 30 milioni di sfere radioattive (microsfere di resina di Yttrium-90).

Cosa sono le microsfere SIR-Spheres?

Le SIR-Spheres sono microsfere radioattive che vengono utilizzate nella radioterapia SIRT. Le SIR-Spheres permettono di attuare una radioterapia interna mirata direttamente alle metastasi tumorali, con un livello di radiazioni interne fino a 40 volte superiore alla radioterapia convenzionale, salvaguardando i tessuti sani.

La somministrazione diretta di SIR-Spheres attraverso le arterie epatiche facilita il controllo massimo della malattia attraverso una copertura ottimale del tumore. Trial randomizzati e controllati condotti su pazienti con metastasi epatiche da tumore del colon-retto hanno dimostrato che la radioembolizzazione con SIR-Spheres aumenta in modo significativo la risposta tumorale o il grado di controllo della malattia e migliora in modo significativo il tempo di progressione e la sopravvivenza complessiva.

Quale è la modalità di azione delle microsfere SIR-Spheres?

La procedura SIRT permette di mirare la radiazione direttamente alle metastasi tumorali attraverso il flusso ematico al tumore. Fino al 90% dell'apporto ematico del tessuto epatico sano avviene attraverso la vena porta (la vena che trasporta il sangue ricco di sostanze nutritive dall'intestino al fegato), e solamente una piccola parte attraverso l'arteria epatica. Al contrario, nei tumori epatici fino al 90% dell'apporto ematico avviene attraverso l'arteria epatica, poiché essi richiedono un apporto profuso di sangue altamente ossigenato. L'arteria epatica rappresenta quindi un canale ideale per la somministrazione del trattamento mirato al tumore.

Le SIR-Spheres hanno un diametro di circa 32 μm (micron), questo significa che sono di dimensioni abbastanza piccole per attaccarsi alle arteriole che si trovano all'interno del bordo in crescita del tumore, dove emettono una dose elevata di radiazione, ma sono di dimensioni troppo grandi per passare attraverso i capillari ed entrare nel sistema venoso. Poiché le SIR-Spheres sono mirate direttamente ai tumori epatici attraverso l'arteria epatica, l'esposizione del restante tessuto epatico sano è minima. Le SIR-Spheres contengono una sostanza radioattiva chiamata Yttrium-90, che trasporta raggi beta attraverso una distanza relativamente breve: da una distanza media di 2,4 mm fino ad una distanza massima di 11 mm di tessuto umano. L'Yttrium-90 ha un'emivita di circa due giorni e mezzo (64,1 ore), quindi la maggior parte della radiazione (oltre il 97%) arriva al tumore nel corso delle prime due settimane dopo la terapia.

Quale è la differenza tra le microsfere SIR-Spheres e la radioterapia convenzionale?

La radioterapia è un metodo efficace per la distruzione dei tumori ed è ampiamente utilizzata nei trattamenti oncologici. Tuttavia, l'utilizzo di raggi esterni nel trattamento dei tumori epatici è limitato dalla piccola quantità di radiazioni che può essere applicata al fegato senza che esse danneggino i tessuti epatici normali.

Diversamente da quanto avviene nel trattamento convenzionale con raggi esterni, le SIR-Spheres irradiano in modo selettivo le metastasi epatiche e sono quindi in grado di somministrare dosi più potenti di radiazioni direttamente nelle cellule tumorali per un periodo di tempo più lungo. Il rapporto terapeutico osservato con la terapia SIRT, in confronto alla radioterapia a raggi esterni, è significativamente migliore e la dose d'irradiazione assorbita dal tumore con la terapia SIRT è generalmente da 4 a 6 volte maggiore della dose assorbita dal tessuto epatico sano.

In che modo viene somministrata la terapia SIRT?

In anestesia locale, un radiologo interventzionale appositamente addestrato esegue una piccola incisione, generalmente nell'arteria femorale nella zona inguinale. Viene quindi introdotto un catetere nell'arteria fino a raggiungere il fegato. Le microsfere SIR-Spheres vengono somministrate attraverso il catetere. L'intera procedura richiede circa 60–90 minuti. Dopo aver completato la procedura, il paziente è sottoposto a un esame per valutare il grado di radioattività delle microsfere SIR-Spheres nel fegato. Dopo la procedura, i pazienti vengono monitorati per alcune ore; nella maggior parte dei casi, il paziente viene dimesso entro 24 ore.

Quale è lo stato di autorizzazione delle microsfere SIR-Spheres?

Le SIR-Spheres sono state approvate in Australia, nell'Unione Europea (marchio CE), in Nuova Zelanda, in Svizzera, in Turchia e in molti altri Paesi per il trattamento dei tumori epatici non resecabili.

Inoltre, le SIR-Spheres hanno ottenuto l'autorizzazione completa della FDA e negli Stati Uniti sono indicate nel trattamento dei tumori epatici metastatici non resecabili da tumore primario del colon-retto in combinazione con chemioterapia a base di flossuridina attraverso l'arteria epatica.