



대규모 간암 연구, 완화 코호트 등록 완료

-- SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어와 Sorafenib으로 국소 진행성 원발성 간암 치료하는 SORAMIC 연구의 완화 코호트, 목표 환자 수인 420명 돌파

(마그데부르크, 독일 2016년 3월 7일 PRNewswire=연합뉴스) 마그데부르크대학교 방사선학 교수 Dr. Jens Rieke는 Dr. Peter Malfertheiner 교수와 함께 지휘한 범유럽 SORAMIC[1] 연구의 완화 코호트가 절제 불가능 원발성 간암(간세포암(hepatocellular carcinoma, HCC)) 환자 등록 목표인 420명을 달성했다고 발표했다. 간세포암(HCC)은 세계에서 세 번째로 높은 암 사망 원인이다.

SORAMIC은 완화 코호트를 대상으로 간세포암(HCC)을 치료하는데 있어 sorafenib (Nexavar, Bayer, 독일)과 간을 대상으로 하는 선택적 내부 방사선 치료(selective internal radiation therapy, SIRT)로 구성된 표준 전신 요법에 Y-90 수지 마이크로스피어(SIR-Spheres(R), Sirtex Medical Limited, 호주)를 추가한 치료법과 sorafenib 단독 치료법의 효능과 안전성을 비교하는 최초의 대규모 무작위대조실험(randomised controlled trial, RCT)이다. SORAMIC 연구의 완화 코호트에 참여한 원발성 간암 환자들은 절제나 제거술 및 경간동맥화학색전술(trans-arterial chemoembolization, TACE)을 받기에 적합하지 않았다. TACE는 화학요법을 용출하는 구슬을 이용해 국소적으로 간 종양을 치료하는 중재적 기법이다. SORAMIC 연구의 결과는 2018년에 나올 예정이다.

‘Sorafenib and Micro-therapy Guided by Primovist(R)-Enhanced MRI in Patients with Inoperable Liver Cancer’(수술 불가능 간암환자 대상 Primovist(R) 개선 MRI 유도 Sorafenib와 Micro-therapy)의 약자인 SORAMIC은 연구자 주도 임상연구(Investigator-Initiated Trial, IIT)다. 이 연구는 ‘진단’과 ‘치료’의 두 부분으로 구성된다. 진단 부분에서는 대조증강 자기공명영상법(magnetic resonance imaging, MRI)과 전산화 단층촬영(computed tomography, CT)을 비교해 초기 치료 결정과 환자 관리를 유도하기 위해 간세포암(HCC) 병변을 확인하는데 있어 MRI가 최소 CT와 비교 가능한지 파악할 예정이다. 이용 가능한 결과들을 보건대 Gd-EOB-DTPA (Primovist(R), Bayer, 독일) 개선 MRI가 간세포암(HCC) 병변을 찾아내는 정확도를 높일 수 있다고 가정할 만한 이유가 충분하다. 이것이 사실이라면, 적절한 치료 선택도 개선할 수 있다. 치료 부분에서는

치료 시술들을 새롭게 조합해 오늘날 일반적인 관행과 비교할 예정이다. 완화 코호트는 국소적 진행성 간세포암(HCC), 즉 뼈나 림프절로 암이 전이된 환자들을 대상으로 한다.

SORAMIC은 치료의도(고주파 열치료법[radiofrequency ablation, RFA]+ sorafenib vs. RFA+위약)를 가진 또 다른 연구 코호트와 진단 하위연구를 위해 환자 모집을 계속할 예정이다.

마그데부르크 방사선과 및 핵의학 병원장인 Dr. Ricke 교수는 “지난 10년 동안 sorafenib은 진행성 간세포암(HCC) 또는 간 이외 다른 부위로 전파된 간세포암(HCC) 환자들을 치료하는 유일한 표준 치료제였다”라며 “이 대규모 RCT의 결과를 통해 sorafenib과 Y-90 수지 마이크로스피어를 결합할 경우, 외과적 절제나 제거가 불가능한 간세포암(HCC) 환자들을 위한 새로운 표준 치료가 가능하다는 것이 드러날 것”이라고 말했다.

Sorafenib은 핵심적인 SHARP 무작위 대조실험 결과를 바탕으로 진행성 간세포암(HCC) 환자들을 위한 표준 치료로 확립됐다. 이 실험에서는 위약 집단과 비교했을 때 sorafenib 집단의 평균 생존률이 7.9개월에서 10.7개월로 늘어났다[2].

다학제 SORAMIC 연구는 6년 전 2010년 2월에 시작됐다. 완화 연구 코호트에 등록된 첫 40명의 환자 데이터를 이용한 임시 안전성 분석 결과, 국소 진행성 간세포암(HCC) 환자들에서 Y-90 수지 마이크로스피어를 사용한 후 sorafenib 복용량을 늘릴 경우 sorafenib 단독으로 치료할 때와 비교해 독소가 증가하지 않았다. 두 가지를 결합한 치료법이 적용된 환자 집단은 sorafenib 단독 치료를 받은 대조 집단과 동일한 sorafenib 치료 강도 및 지속력을 보였다[3].

SARAH RCT 결과는 올 하반기에 나올 예정이다. SARAH RCT는 절제 불가능하며, TACE에서 실패했거나 TACE를 받을 수 있는 간세포암(HCC) 환자들을 대상으로 sorafenib과 Y-90 수지 마이크로스피어의 효능과 안전성을 직접적으로 비교한다. SARAH와 설계가 동일한 두 번째 RCT인 SIRveNIB은 2016년에 환자 모집을 완료할 예정이다.

#### 간세포암(hepatocellular carcinoma, HCC)

간세포암(HCC)은 가장 흔한 원발성 간암(간에서 시작되는 암)이다. 간세포암(HCC)는 세계에서 발생 빈도가 7번째로 높은 암이자, 세계에서 3번째로 높은 암 사망 원인이다[4].

간세포암(HCC)은 급성 바이러스 간염과 알코올 중독을 포함해 어떤 원인으로든 발생한 간경변 환자에서 주로 발견되며, 아시아 태평양과 유럽 남부처럼 간염 진단율이 높은 지역에서 발생 빈도가 가장 높다. 간세포암(HCC)은 절제나 이식을 통해 외과적 치료를 할 경우, 장기 생존 가능성이 있다. 그러나 이와 같은 외과적 치료가 가능한 환자들은 소수에 불과하다. 절제 불가능 간세포암(HCC) 환자의 경우 전망은 암울하다. 진단 시점에서 간 종양의 범위와 간의 상태에

따라 생존 기간이 수개월에서 약 2년에 불과하기 때문이다[5]. 약 10년 동안 새로운 치료법을 성공적으로 테스트한 대규모 연구가 나오지 않고 있다.

또 다른 후원 기관인 마그데부르크의 오토 폰 게리케 대학교 의료진 (Otto von Guericke University Magdeburg / Medical Faculty)

마그데부르크대학교 의료센터는 오토 폰 게리케 대학교의 의료진과 공공 기관인 마그데부르크대학교 병원으로 구성된다. 이 의료센터에서는 50개가 넘는 병원, 협회 및 서비스 시설들이 밀접한 학제간 협력 활동을 하고 있다. 이 의료센터의 핵심은 의사들의 연구, 교수 및 학문적 훈련 간에 형성된 불가분의 관계와 특히 심각한 질환의 치료에 있다.

마그데부르크대학교 의료센터에는 4천300명이 넘는 의사, 간호사, 과학자, 연구원 및 행정직원이 근무하고 있으며, 현재 1천500명이 넘는 의대생들이 의료진들 밑에서 공부하고 있다.

Nexavar(R)는 Bayer의 등록 상표다.

Primovist(R)는 Bayer의 등록 상표다.

SIR-Spheres(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd의 등록 상표다.

참고자료:

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.

출처: Otto von Guericke Universität Magdeburg / Medizinische Fakultät