

## 아시아 태평양 지역에서 시행되는 주요 원발성 간암 연구 SIRveNIB, 환자 등록 완료

-- 절제 불가능 간세포성 암종(HCC) 환자 치료를 위해, Sorafenib과 SIR-Spheres(R) Y-90 수지 마이크로스피어를 비교한 Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC) 무작위 대조 연구의 결과가 2017년에 나올 예정

(싱가포르 2016년 6월 6일 PRNewswire=연합뉴스) Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), 싱가포르 국립암센터, 싱가포르 임상연구소(Singapore Clinical Research Institute, SCRI), Sirtex Medical Limited가 절제 불가능 원발성 간암(간세포성 암종[hepatocellular carcinoma, HCC]) 치료를 위해 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어와 sorafenib을 비교하는 AHCC 프로토콜 06 SIRveNIB 무작위 대조 연구를 위해 최소 360명이라는 환자 등록 목표를 달성했다고 발표했다.[1]

SIRveNIB은 이트륨-90[Y-90] 수지 마이크로스피어(SIR-Spheres(R) Sirtex Medical Limited, 호주 시드니 북부)를 이용한 선택적 내부 방사선 치료(selective internal radiation therapy, SIRT)와 sorafenib (Nexavar(R), Bayer HealthCare Pharmaceuticals, 독일 베를린)의 효능과 안전성을 비교하는 것을 목표로 한다. Sorafenib은 현재 진행성 HCC 환자를 위한 표준 치료법으로 사용되고 있는 전신 치료제다. SIRveNIB 환자들은 수술 절제, 제거 또는 간 이식 같은 잠재적인 치료법에 부적합한 환자들이다.

SIRveNIB 수석 연구원이자 싱가포르 국립암센터 및 싱가포르 종합병원의 고문 외과의인 Pierce Chow 교수는 “현재 입증된 치료법이 아주 적은 만큼, HCC 환자를 위한 더 효과적이고, 더 내성이 높은 치료법을 찾는 것이 중요하다”며 “SIRveNIB에서는 전체 생존율이라는 1차 종점 외에도 절제 불가능 HCC 치료를 위한 이 두 가지 아주 다른 접근법의 부작용과 환자의 삶의 질 같은 중요한 2차 종점도 다수 살펴볼 예정이다. SIRveNIB은 SIRT와 sorafenib을 직접 비교하는 아시아 태평양 최대의 연구이자, sorafenib과 관련하여 이 지역에서 실시된 최대 규모의 무작위 연구”라고 설명했다.

싱가포르 임상연구소 CEO이자 부교수인 Teoh Yee Leong은 “연구원 주도의 SIRveNIB 연구를 위한 환자 등록이 완료됐다”며 “이는 아시아의 간암 연구에서 중요한 이정표일 뿐만 아니라, Sirtex Medical Limited, 싱가포르 국립암센터, 싱가포르 임상연구소 간의 견고한 민간-공공 파트너십을 강조하는 것”이라고 말했다.

SIRveNIB 환자는 뉴질랜드를 포함해 아시아 태평양 국가 10개국 내 27개 센터에서 치료를 받았다. SIRveNIB 결과는 2017년 전반기에 나올 예정이다.

Sorafenib은 위약과 비교해 전체 생존율 증가를 증명한 두 가지 중요한 무작위 대조실험 결과를 바탕으로, 진행성 HCC 환자를 위한 표준 치료법으로 확립됐다.[2],[3] 하지만 sorafenib 치료를 받는 환자들 중 80%가 치료 관련 부작용을 겪는다. SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어를 이용한 SIRT는 수술이 불가능한 간 종양 치료법으로 승인을 받았으며, 종양에 직접 고에너지 베타 방사선을 적용하는 최소 침입성 치료법이다. SIRT는 중재 방사선 전문의에 의해 환자에 투여된다. 종양으로 혈액을 공급하는 간 동맥에 연결된 카테터를 통해 수백만 개의 방사선 마이크로스피어(직경 약 32.5 미크론. 인간 머리카락 직경의 약 3분의 1 크기)를 투입한다. 이

마이크로스피어는 건강한 조직을 건드리지 않으면서 전통적인 방사선 치료보다 최고 40배나 높은 단거리 방사선을 조사하는데 종양 자체의 혈액 공급을 이용한다. 이와 같은 환자 집단을 대상으로 Y-90 수지 마이크로스피어를 이용한 SIRT에 대한 무작위 대조연구가 관심을 끌었는데, 그 기반은 절제 불가능 HCC 환자를 대상으로 하는 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어 적용 후 장기적인 결과를 분석한 대규모 다센터 분석은 물론 다수의 개방 레이블 단일 센터 연구들이다.[4]

#### SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어의 현 이용가능성

SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 호주, 유럽 연합(CE 마크), 아르헨티나(ANMAT), 브라질, 그리고 터키, 인도, 싱가포르 같은 몇몇 아시아 국가에서 수술이 불가능한 간 종양 치료용으로 승인을 받았다. 이 제품은 또한 홍콩, 이스라엘, 말레이시아, 뉴질랜드, 대만 및 태국 같은 나라에서도 사용된다. 또한 SIR-Spheres Y-90 수지 마이크로스피어는 또한 FDA로부터 시판전허가(Pre-Market Approval, PMA)를 받았으며, 미국에서 floxuridine을 이용한 간장내 동맥 화학 요법과 더불어 원발성 대장암에서 비롯된 절제 불가능 전이성 간 종양 치료에 사용된다.

#### 간세포성 암종(Hepatocellular Carcinoma)

간세포성 암종(Hepatocellular Carcinoma, HCC)은 가장 흔한 원발성 간암이다. 이는 세계에서 발생 빈도가 여섯 번째로 높은 암이고, 암 관련 사망 원인 중 두 번째로 높은 암이다[5]. 간세포성 암종(HCC)은 바이러스성 간염과 알코올 중독을 포함해 어떤 이유로 발생한 간 경변 환자에서 주로 발생한다. 특히 아시아 태평양과 유럽 남부 등 간염 진단 빈도가 높은 지역에서 유병률이 높다. 간세포성 암종(HCC)은 초기 단계 진단 시 절제수술이나 간이식 수술을 받으면 장기 생존 가능성의 향상을 기대할 수 있다. 하지만 대부분의 간세포성 암종(HCC) 환자는 이와 같은 수술을 받을 수 없다. 절제 불가능한 간세포성 암종(HCC) 환자의 경우, 전망이 어둡고, 생존 기간은 주로 진단 당시 종양의 범위와 상태에 따라 수개월에서 약 2년에 불과하다[6]. 약 10년 동안 대규모 연구를 통해 성공적으로 새로운 치료법을 테스트한 사례가 나오지 않았다.

#### SIRveNIB 연구 후원 단체

SIRveNIB은 싱가포르 종합병원과 Sirtex Medical Limited가 국립의학연구위원회, 싱가포르 국립암센터, 싱가포르 임상연구소와 함께 후원하는 연구원 주도의 연구다.

#### 추가 정보:

싱가포르 종합병원: <http://www.sgh.com.sg>

싱가포르 국립의학연구위원회: <http://www.nmrc.gov.sg>

싱가포르 국립암센터: <http://www.nccs.com.sg>

싱가포르 임상연구소: <http://www.scri.edu.sg>

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

참고문헌:

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.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 [90]Y 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 26/May/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(R)는 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.의 등록 상표다.

329-EUA-0616

출처: Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), 싱가포르 국립암센터(National Cancer Centre Singapore), 싱가포르 임상연구소(Singapore Clinical Research Institute, SCRI), Sirtex Medical Limited