

Investigadores en cáncer hepático de AP-HP y Singapur colaboran en un metaanálisis prospectivo de dos estudios sobre microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres en comparación asorafenib en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable

PARÍS y SINGAPUR, 6 de octubre de 2016 -- Investigadores en oncología de Asistencia Pública - Hospitales Universitarios del Gran París (AP-HP) y el Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC, Grupo de Estudios Clínicos sobre Carcinoma Hepatocelular en la región Asia - Pacífico), el National Cancer Centre Singapore (NCCS, Centro Nacional del Cáncer de Singapur) y el Singapore Clinical Research Institute (SCRI, Instituto de Investigaciones Clínicas de Singapur) anunciaron que colaborarán en un metaanálisis prospectivo que combinará los inminentes resultados de dos estudios aleatorios y controlados de gran tamaño sobre microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres* en comparación a sorafenib. En ambos estudios, para los cuales ya se ha completado el proceso de selección de pacientes, se han inscrito cerca de 800 personas con cáncer hepático primario avanzado (carcinoma hepatocelular o CHC).

El estudio francés sobre CHC, denominado SARAH, el cual es patrocinado por AP-HP con el apoyo financiero de la compañía Sirtex, y el estudio sobre CHC de Singapur, denominado SIRveNIB (protocolo 06 del AHCC), que también recibió apoyo financiero de Sirtex, utilizan diseños de investigación similares para comparar la eficacia, los perfiles de seguridad y la calidad de vida (QoL por sus siglas en inglés) de la radioterapia interna selectiva (SIRT) con microesferas de resina Y-90 SIR-Spheres dirigidas al hígado y del sorafenib, un tratamiento de quimioterapia sistémica que es el parámetro actual para el tratamiento del carcinoma hepatocelular avanzado. Los pacientes con CHC que están inscritos a los estudios SARAH y SIRveNIB no eran elegibles para tratamientos potencialmente curativos, tales como resección quirúrgica, ablación o trasplante de hígado, y habían fracasado o bien no eran elegibles para el tratamiento con quimioembolización transarterial (TACE, por sus siglas en inglés).

El profesor Pierce Chow, investigador principal del estudio SIRveNIB y cirujano consultor sénior del National Cancer Centre Singapore y el Singapore General Hospital, explicó que "como manifestamos cuando anunciamos primero la finalización del proceso de selección de pacientes para el estudio SIRveNIB, la búsqueda de tratamientos más efectivos y mejor tolerados para el CHC es importante porque actualmente existen tan pocas opciones de tratamiento probadas. Nuestro estudio incluyó a más de 360 pacientes de 27 centros especializados en 10 países de la región del Pacífico Asiático. Si bien nuestros datos se comunicarán en forma independiente, la oportunidad de combinar estos datos en un metaanálisis prospectivo con los resultados del estudio francés SARAH presenta un atractivo emprendimiento científico a través de una población de pacientes mucho mayor, que aumentará

significativamente los datos disponibles para diversos análisis estadísticos previamente planeados, incluyendo la supervivencia general. Esto les brindará a los médicos que tratan el CHC una certeza aún mayor de la aplicabilidad de nuestros resultados en el tratamiento de este cáncer cada vez más común y mortal".

La Prof. Dra. Valérie Vilgrain, investigadora principal del estudio SARAH, directora del Departamento de Radiología, Beaujon Hospital AP-HP, y profesora en la Université Paris Diderot, Sorbona de Paris, Francia, dijo: "El estudio SARAH se llevó a cabo en más de 25 centros especializados en toda Francia, y se espera que arroje resultados en la primera mitad de 2017. Si bien también presentaremos los resultados del estudio SARAH de forma independiente, consideramos que un metaanálisis prospectivo de nuestros resultados combinados con los del estudio SIRveNIB puede ser muy interesante. En Francia y en la mayor parte de Europa, el CHC se encuentra en pacientes cuyos hígados se han tornado cirróticos principalmente por el virus de la hepatitis C y el abuso de alcohol, en tanto que la mayoría de los casos de CHC en Asia son desencadenados inicialmente por el virus de la hepatitis C. Por consiguiente, nuestro metaanálisis prospectivo proporcionará datos de eficacia y seguridad en pacientes que presentan una gama completa de las principales etiologías del CHC, lo que potencialmente aumenta la aplicabilidad clínica de los resultados de los estudios".

Se espera que los resultados del metaanálisis prospectivo estén disponibles en 2017. Entre tanto, se publicarán más detalles con respecto al abordaje metodológico y estadístico al metaanálisis en una publicación con evaluación por pares.

Acerca del carcinoma hepatocelular

El carcinoma hepatocelular (CHC) es el cáncer de hígado primario más común (cáncer que se inicia en el hígado), el sexto cáncer en términos de frecuencia en el mundo, y la segunda causa más común de muerte relacionada al cáncer. Afecta principalmente a pacientes con cirrosis por cualquier causa, lo que incluye hepatitis viral y el abuso de alcohol. El CHC se produce con mayor frecuencia en las regiones donde se diagnostica hepatitis más a menudo, como en la región de Asia - Pacífico y el sur de Europa. Cuando se diagnostica en sus fases iniciales, el CHC puede ser tratado mediante resección quirúrgica, ablación o trasplante hepático, con expectativas de una mejor supervivencia a largo plazo. Sin embargo, estas opciones no están disponibles para la gran mayoría de los pacientes. Para los pacientes que sufren de CHC inextirpable el panorama es desolador, con una supervivencia que va de unos pocos meses a alrededor de dos años, dependiendo en gran medida de la extensión de los tumores y el estado del hígado al momento del diagnóstico. No se ha probado con éxito ninguna opción nueva en estudios a gran escala durante casi una década para el tratamiento del CHC.

Acerca de AP-HP, Hospitales Universitarios del Gran París

El Hospital Beaujon, el centro principal del estudio SARAH, forma parte del Sistema de Hospitales Públicos de la Ciudad de París, AP-HP. El sistema AP-HP está afiliado con una universidad, y tiene una dimensión europea reconocida a nivel mundial. Sus 39 hospitales admiten cada año a 8 millones de pacientes para consulta, tratamiento de emergencia, hospitalización programada u hospital en el hogar. Asegura un servicio de salud pública para toda persona, 24/7; esto es su orgullo y su fin. El sistema AP-HP es el mayor empleador de la Ile-de-France: trabajan allí 95.000 personas - médicos, investigadores, paramédicos, personal administrativo y trabajadores. Sus equipos también desarrollan actividades importantes de investigación clínica. En 2015 sus equipos llevaron a cabo más de 3.400 proyectos de investigación, y publicaron más de 9.100 publicaciones científicas, que significan el 40% de todas las publicaciones francesas de investigación médica. AP-HP tiene una cartera de 825 patentes internacionales activas. Para obtener más información, visite el sitio web de AP-HP en <http://www.aphp.fr/international>

Acerca del Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group

El Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma (AHCC) Trials Group (Grupo de estudios clínicos sobre carcinoma hepatocelular en la región de Asia - Pacífico) es un grupo colaborativo formado en 1997 por médicos que atienden casos de carcinoma hepatocelular en importantes centros médicos de la región de Asia - Pacífico. Los objetivos del grupo de ensayos clínicos es llevar a cabo estudios preventivos y terapéuticos en carcinoma hepatocelular, realizar investigación básica y traslacional en este campo y desarrollar programas de capacitación y educación relativos al CHC. Para obtener más información, visite el sitio web del AHCC en

<http://www.scri.edu.sg/crn/asia-pacific-hepatocellular-carcinoma-ahcc-trials-group/about-ahcc/>

Acerca del National Cancer Centre Singapore

El National Cancer Centre Singapore (Centro Nacional del Cáncer de Singapur o NCCS por sus siglas en inglés) proporciona un abordaje holístico y multidisciplinario al tratamiento del cáncer y la atención de los pacientes. Tratamos casi el 70 por ciento de los casos oncológicos del sector público, y estos se benefician de la subespecialización de nuestros oncólogos clínicos. El NCCS está además acreditado por la Comisión Conjunta Internacional con sede en los EE. UU. por su seguridad y atención de pacientes de calidad. Para brindar lo mejor en tratamiento y atención oncológica, nuestros médicos trabajan en estrecho contacto con nuestros científicos, que llevan a cabo sólidos programas de investigación clínica y traslacional de vanguardia con reconocimiento internacional. El NCCS se esfuerza por ser un centro oncológico líder a nivel global, y comparte su experiencia y conocimientos ofreciendo capacitación a profesionales médicos locales y del exterior. Para obtener más información, visite el sitio web del NCCS en <http://www.nccs.com.sg/>

Acerca del Singapore Clinical Research Institute

El Singapore Clinical Research Institute (Instituto de Investigaciones Clínicas de Singapur o SCRI por sus siglas en inglés) es una organización nacional de investigaciones académicas dedicada a mejorar los estándares de investigación clínica en humanos. Su misión es alentar y desarrollar capacidades cruciales, infraestructura y liderazgo científico para la investigación clínica en Singapur. El SCRI es un centro nacional de coordinación de estudios clínicos que trabaja con el National Medical Research Council (Consejo Nacional de Investigaciones Médicas o NMRC por sus siglas en inglés) para asistir al Ministerio de Salud en la implementación de una política de estudios clínicos e iniciativas estratégicas para respaldar y desarrollar competencias para la investigación clínica a nivel local.

Al dirigirse hacia su visión, el SCRI colabora con los médicos para mejorar la investigación clínica de Singapur y reforzar su experiencia en la ejecución de estudios multicéntricos y multinacionales y el desarrollo de redes regionales de investigación clínica. El SCRI es una subsidiaria de propiedad de de MOH Holdings. Para obtener más información, visite el sitio web del SCRI en <http://www.scri.edu.sg/>

CONTACTO: Gillian Tan, +65 6236 9529, gillian.tan@nccs.com.sg; Valérie Vilgrain. +33 140 87 53 58, valerie.vilgrain@aphp.fr

* Las microesferas de resina con Y-90 SIR-Spheres también cuentan con aprobación de precomercialización plena de la FDA, y están indicadas en los Estados Unidos para el tratamiento de tumores hepáticos metastásicos inoperables por cáncer colorrectal primario, en combinación con quimioterapia intra-arterial hepática con floxuridina.