

# “SIRveNIB”

## โครงการวิจัยโรคมะเร็งตับปฐมภูมิในเอเชียแปซิฟิก เสร็จสิ้นการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยแล้ว

สิงคโปร์--6 มิ.ย.--ฟิอาร์ทนิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

การวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่าง **Sorafenib** กับ **SIR-Spheres® Y-90 resin microspheres** ในการรักษาโรคมะเร็งตับชนิด **Hepatocellular Carcinoma** แบบผ่าตัดไม่ได้ ของกลุ่ม **Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC)** นั้น คาดว่าจะสามารถสรุปผลการศึกษาได้ในปี 2560

Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC) ร่วมกับ National Cancer Centre Singapore, Singapore Clinical Research Institute (SCRI) และ Sirtex Medical Limited ประกาศว่า โครงการวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม AHCC protocol 06 SIRveNIB เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่าง SIR-Spheres Y-90 resin microspheres กับ sorafenib ในการรักษาโรคมะเร็งตับปฐมภูมิ (ชนิด Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC) แบบผ่าตัดไม่ได้ นั้น ได้บรรลุเป้าหมายในการรับสมัครผู้ป่วยอย่างน้อย 360 รายเข้าร่วมการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว[1]

### SIRveNIB

มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการนำรังสีเข้าสู่ร่างกายเฉพาะจุด (SIRT) โดยใช้ yttrium-90 [Y-90] resin microspheres (SIR-Spheres(R) ของ Sirtex Medical Limited นอร์ธซิดนีย์ ออสเตรเลีย) กับการใช้ยา sorafenib (Nexavar(R) ของ Bayer HealthCare Pharmaceuticals เมอร์ลิน เยอรมนี) อันเป็นมาตรฐานในการรักษาโรคมะเร็งตับชนิด HCC ระยะลุกลาม โดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการล้วนเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่นได้ ไม่ว่าจะเป็นการผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายในตับ การใช้คลื่นความถี่วิทยุ หรือการปลูกถ่ายตับ

ศาสตราจารย์เพียร์ซ ซอว์ หัวหน้าคณะวิจัยประจำโครงการ SIRveNIB และศิลาแพทย์ที่ปรึกษาอาวุโสจาก National Cancer Centre Singapore และ Singapore General Hospital อธิบายว่า “การแสวงหาวิธีการรักษาโรค HCC ที่มีประสิทธิภาพดีขึ้นนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากปัจจุบันมีวิธีการรักษาโรคที่ผ่านการรับรองอยู่เพียงน้อยชนิด โดยนอกเหนือจากจุดยุติปฐมภูมิ (primary endpoint) ว่าด้วยระยะการดำรงอยู่โดยรวม (OS) ในโครงการ SIRveNIB แล้ว เรายังให้ความสำคัญกับจุดยุติทุติยภูมิ (secondary endpoint) ในอีกหลายประเด็น ซึ่งรวมถึงการเปรียบเทียบผลข้างเคียงและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในการวิจัย ทั้งนี้ SIRveNIB เป็นการวิจัยเปรียบเทียบ SIRT และ sorafenib ที่ใหญ่ที่สุดในเอเชียแปซิฟิก และยังเป็นการศึกษา sorafenib แบบสุ่มที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในภูมิภาคนี้ด้วย”

รองศาสตราจารย์เถียว หยี่ เหลียง ซีอีโอของ Singapore Clinical Research Institute กล่าวว่า “ความสำเร็จในการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ SIRveNIB ที่มีนักวิจัยเป็นผู้ริเริ่มนั้น ถือเป็นความก้าวหน้าครั้งสำคัญในการวิจัยโรคมะเร็งตับในเอเชีย ทั้งยังต่อยอดถึงความสัมพันธ์อันเหนียวแน่นระหว่างภาครัฐและเอกชน ดังที่ปรากฏให้เห็นระหว่าง Sirtex Medical Limited, National Cancer Centre Singapore และ Singapore Clinical Research Institute”

กลุ่มผู้ป่วยในโครงการ SIRveNIB เข้ารับการรักษาดำเนินการตามศูนย์การแพทย์ 27 แห่งใน 10 ประเทศทั่วเอเชียแปซิฟิก รวมถึงนิวซีแลนด์ โดยคาดว่าจะสามารถเปิดเผยผลการวิจัยได้ในช่วงครึ่งแรกของปี 2560

Sorafenib เป็นมาตรฐานที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับชนิด HCC ระยะลุกลาม หลังการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม 2 การทดลองบ่งชี้ว่า อัตราการรอดชีวิตโดยรวมเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการใช้ยาหลอก[2],[3] อย่างไรก็ตาม 80% ของผู้ป่วยประสบกับผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการรักษาด้วยยาตัวนี้ ในขณะที่การรักษาแบบ SIRT โดยใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ได้รับอนุญาตให้ใช้รักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งตับที่ผ่าตัดไม่ได้ วิธีนี้เป็นการนำรังสีแบบตาความเข้มข้นสูงเข้าทำลายเซลล์มะเร็งโดยตรง ซึ่งถือเป็นการรักษาที่ทำให้เกิดแผลน้อย โดยนักรังสีรักษามักจะฉีด microspheres นั้นผ่านสายสวน (เส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 32.5 ไมครอน หรือราวหนึ่งในสามของเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมมนุษย์) เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย ผ่านหลอดเลือดเข้าไปในหลอดเลือดแดงต้นซึ่งนำเลือดเข้าสู่ก้อนมะเร็ง และ microspheres จะปล่อยรังสีระยะสั้นในปริมาณมากกว่าการฉายรังสีทั่วไปถึง 40 เท่าไปที่ก้อนมะเร็งโดยตรง

ขณะที่ไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อตับใกล้เคียงที่ยังมีสภาพดี การศึกษาวิธีการรักษาแบบ SIRT โดยใช้ Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวได้รับความสนใจอย่างมาก เห็นได้จากการทดลองกลุ่มเดี่ยวแบบไม่ปกปิดที่เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก รวมถึงการศึกษาครั้งใหญ่ระหว่างศูนย์หลายแห่งเพื่อประเมินผลในระยะยาวจากการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ในผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ HCC ที่ผ่าตัดไม่ได้[4]

### **ประเทศที่มีการใช้ SIR-Spheres Y-90 resin microspheres**

SIR-Spheres Y-90 resin microspheres

ผ่านการรับรองให้ใช้ในการรักษาเนื้องอกตับชนิดผ่าตัดไม่ได้ในออสเตรเลีย สหภาพยุโรป (CE Mark) อาร์เจนตินา (ANMAT) บราซิล และอีกหลายประเทศในเอเชีย เช่น ตุรกี อินเดีย และสิงคโปร์ นอกจากนี้ยังมีการนำไปใช้ในอีกหลายประเทศ อาทิ ฮองกง อิสราเอล มาเลเซีย นิวซีแลนด์ ไต้หวัน และไทย SIR-Spheres Y-90 resin microspheres ยังได้รับการรับรอง Pre-Market Approval (PMA) จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สำหรับใช้รักษามะเร็งตับที่ลุกลามจากมะเร็งลำไส้ใหญ่และผ่าตัดเฉือนเนื้อร้ายไม่ได้ ร่วมกับการทำเคมีบำบัดหลอดเลือดในตับโดยใช้ floxuridine

### **เกี่ยวกับโรคมะเร็งตับ Hepatocellular Carcinoma (HCC)**

โรคมะเร็งตับชนิด Hepatocellular Carcinoma หรือ HCC เป็นมะเร็งตับปฐมภูมิที่พบได้บ่อยที่สุด โรคมะเร็งตับเป็นมะเร็งที่มีผู้ป่วยมากที่สุดในโลก และเป็นมะเร็งที่คร่าชีวิตผู้ป่วยมากเป็นอันดับ 2 ในบรรดาโรคมะเร็งทั้งหมด[5] โดยมักเกิดกับผู้ป่วยโรคตับแข็งไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม รวมทั้งการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและการดื่มแอลกอฮอล์ HCC พบมากที่สุดในภูมิภาคที่มีการตรวจพบโรคตับอักเสบบ่อยที่สุด เช่น ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกและยุโรปตอนใต้ หากได้รับการวินิจฉัยโรคตั้งแต่น้อยๆ HCC ก็สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัดเฉือนเนื้อร้าย การใช้คลื่นความถี่วิทยุหรือการปลูกถ่ายตับเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถอยู่รอดได้ในระยะยาว อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยส่วนใหญ่เข้าไม่ถึงการรักษาด้วยวิธีเหล่านี้ ผู้ป่วยโรค HCC ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้นั้นมีอนาคตที่มีม่น โดยอาจมีชีวิตอยู่ได้เพียงไม่กี่เดือนไปจนถึงประมาณ 2 ปี ขึ้นอยู่กับสภาพตับของผู้ป่วยและระดับการลุกลามของเนื้องอกในตอนที่ได้รับวินิจฉัย[6] ทั้งนี้ เป็นเวลาเกือบหนึ่งทศวรรษแล้วที่ยังไม่พบวิธีการรักษาใหม่ๆสำหรับโรค HCC ที่ทดลองแล้วพบว่าได้ผลดีในการวิจัยขนาดใหญ่

### **เกี่ยวกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย SIR veNIB**

SIR veNIB เป็นโครงการที่ริเริ่มโดยนักวิจัย และได้รับการสนับสนุนจาก Singapore General Hospital ด้วยความร่วมมือกับ National Medical Research Council Singapore, National Cancer Centre Singapore, Singapore Clinical Research Institute และ Sirtex Medical Limited

### **รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่**

Singapore General Hospital <http://www.sgh.com.sg>  
National Medical Research Council, Singapore <http://www.nmrc.gov.sg>  
National Cancer Centre Singapore <http://www.nccs.com.sg>  
Singapore Clinical Research Institute <http://www.scri.edu.sg>  
Sirtex Medical Limited <http://www.sirtex.com>

### **อ้างอิง**

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIR veNIB): <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 6/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) เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616

แหล่งข่าว: Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), National Cancer Centre Singapore, Singapore Clinical Research Institute (SCRI) และ Sirtex Medical Limited

สื่อมวลชนติดต่อสอบถามข้อมูลได้ที่: Bianca Lippert, PhD [blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com) +49-228-1840-783 | Kenneth Rabin, PhD [krabin@sirtex.com](mailto:krabin@sirtex.com) +48-502-279-244 | Rachel Tan [rachel.tan.c.h@nccs.com.sg](mailto:rachel.tan.c.h@nccs.com.sg) +65-62-369-535