

## 亞太區大型原發性肝癌研究 SIRveNIB 完成招募

美通社新加坡 2016 年 6 月 6 日電

亞太肝癌研究組織(AHCC)對比索拉菲尼(Sorafenib)和 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球治療不適合切除術的肝癌病人的隨機對照研究的結果預計將於 2017 年發佈

亞太肝癌研究組織、新加坡國立癌症中心、新加坡臨床試驗研究所(SCRI)和 Sirtex Medical Limited 宣佈，亞太肝癌研究組織對比索拉菲尼和 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球治療不適合切除術的原發性肝癌的擬定 06 SIRveNIB 隨機對照研究已經完成了至少 360 名病人的招募目標。[1]

SIRveNIB 旨在對比選擇性體內放射療法(SIRT)結合 Y-90 樹脂微球 (SIR-Spheres®，Sirtex Medical Limited，北悉尼，澳洲)的療法與索拉菲尼 (Nexavar®，Bayer HealthCare Pharmaceuticals，柏林，德國)的療效與安全性。索拉菲尼目前是晚期肝細胞癌病人的系統標準護理療法。SIRveNIB 病人不適合切除手術、消融或肝移植等現有療法。

SIRveNIB 研究的主要研究者兼新加坡國立癌症中心和新加坡中央醫院(Singapore General Hospital)高級顧問外科醫生 Pierce Chow 表示：「尋找療效更好、耐受性更佳的肝癌療法十分重要，目前已經證實的療法選擇太少。在 SIRveNIB 總生存期的主要終點之外，我們也關注多個重要的次要終點，如比較治療不適合切除手術的肝癌病人的兩種不同療法的副作用和病人生活品質。SIRveNIB 是直接比較選擇性體內放射療法和索拉菲尼的最大規模亞太區研究，也是亞太區關於索拉菲尼的最大規模隨機研究。」

新加坡臨床試驗研究所行政總裁 Teoh Yee Leong 副教授表示：「完成研究者主導的 SIRveNIB 研究的病人招募代表了亞洲肝癌研究的里程碑事件，也突出了 Sirtex Medical Limited、新加坡國立癌症中心和新加坡臨床試驗研究所之間強大的公私合作關係。」

SIRveNIB 病人在新西蘭等 10 個亞太區國家的 27 個中心接受治療。SIRveNIB 研究的結果預計將於 2017 年上半年發佈。

在兩項關鍵的隨機對照試驗結果發佈之後，索拉菲尼成為晚期肝細胞癌病人的標準療法。這兩項試驗表明，與安慰劑相比，索拉菲尼療法的總生存期更高 [2],[3]。然而，80%接受索拉菲尼治療的病人還出現了治療相關的不良反應。採用 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球的選擇性體內放射療法成為面向無法手術的肝臟腫瘤病人的公認療法。這種微創療法可直接向腫瘤開展高能量  $\beta$  射線治療。介入性放射治療師向病人開展選擇性體內放射療法治療，通過導管向為這些腫瘤供血的肝動脈注射數百萬個放射性微球（直徑約為 32.5 微米，人體頭髮直徑的約三分之一）。通過利用這些腫瘤的供血，該微球產生短程輻射，其輻射劑量最高是傳統放療量的 40 倍，同時保護健康組織。對於這類病人群開展採用 Y-90 樹脂微球的選擇性體內放射療法的隨機對照研究的關注是基於大量的開放式標記單獨小組研究，以及對無法手術的肝細胞癌病人採用 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球的長期療效開展的大規模、多中心研究。[4]

**SIR-Spheres Y-90 樹脂微球的當前可用性**

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球已獲准在澳洲、歐盟(European Union) (CE 標誌)、阿根廷(ANMAT)、巴西，以及土耳其、印度和新加坡等亞洲數個國家用於治療無法手術的肝臟腫瘤病人。SIR-Spheres Y-90 樹脂微球還獲准在香港、以色列、馬來西亞、新西蘭、臺灣和泰國等地也有供貨。SIR-Spheres Y-90 樹脂微球還獲得了美國食品和藥物管理局(FDA)全面的上市前批准(PMA)，在美國可以結合氟尿嘧啶肝動脈內化療來治療原發性大腸癌引發的無法手術的轉移性肝臟腫瘤。

### 肝細胞癌(HCC)簡介

肝細胞癌是最常見的原發性肝癌形式，是肝臟先發病的癌症。肝細胞癌是全球第六大最常見癌症，也是全球第二大致死性癌症[5]。肝細胞癌主要影響任何原因引起肝硬化的病人，包括病毒性肝炎和酗酒，並多發於肝炎高發地區，如亞太地區和南歐。診斷初期時，肝細胞癌可通過手術切除、消融或移植來治療，術後病人會有長期存活的機會。但這些選擇並不適用於大部分病人。對於無法通過手術切除的肝細胞癌病人而言，前景不容樂觀，根據病人確診時腫瘤程度以及肝臟狀態，病人存活期從幾個月到約兩年不等[6]。近十年來，大型研究中尚未證實有成功的新療法選擇。

### SIRveNIB 研究贊助人簡介

SIRveNIB 是由新加坡中央醫院、新加坡國家醫學研究理事會(National Medical Research Council, Singapore)、新加坡國立癌症中心、新加坡臨床試驗研究所和 Sirtex Medical Limited 聯合贊助的研究者主導研究。

欲知詳情，請瀏覽：

新加坡中央醫院 <http://www.sgh.com.sg>

新加坡國家醫學研究理事會 <http://www.nmrc.gov.sg>

新加坡國立癌症中心 <http://www.nccs.com.sg>

新加坡臨床試驗研究所 <http://www.scri.edu.sg>

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

參考：

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 <sup>90</sup>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®是 Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd 的註冊商標。

329-EUA-0616

消息來源 亞太肝癌研究組織、新加坡國立癌症中心、新加坡臨床試驗研究所和 Sirtex Medical Limited

傳媒信息：聯繫方式：Bianca Lippert 博士，[blippert@sirtex.com](mailto:blippert@sirtex.com)，+49-228-1840-

783 | Kenneth Rabin 博士，[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

