

SIRveNIB, Kajian Bersaiz Besar Kanser Hati Primer di Rantau Asia Pasifik, Selesai Rekrut Pesakit

SINGAPURA, 6 Jun 2016 --

Keputusan daripada Kajian Rawak dan Terkawal Kumpulan Percubaan Karsinoma Hepatoselular Asia Pasifik (AHCC) yang Membandingkan Sorafenib dan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres® bagi Rawatan Karsinoma Hepatoselular Tidak Boleh Didedah (HCC) Dijangka Diperoleh pada tahun 2017

Kumpulan Percubaan Karsinoma Hepatoselular Asia Pasifik (AHCC), Pusat Barah Negara, Singapura, Institut Penyelidikan Klinikal Singapura (SCRI) dan Sirtex Medical Limited mengumumkan kajian rawak dan terkawal SIRveNIB protokol 06 AHCC terhadap mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres berbanding sorafenib dalam rawatan kanser hati primer yang tidak boleh didedah (karsinoma hepatoselular atau HCC) telah menyelesaikan sasaran perekrutan, sekurang-kurangnya 360 orang pesakit.^[1]

Kajian SIRveNIB dijalankan untuk membandingkan tahap kecekapan dan keselamatan terapi radiasi dalaman terpilih (SIRT) dengan mikrosfera resin [Y-90] yttrium-90 (SIR-Spheres® Sirtex Medical Limited, Sydney Utara, Australia) berbanding sorafenib (Nexavar®, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlin, Jerman), satu rawatan sistematik yang kini merupakan rawatan penjagaan standard bagi karsinoma hepatoselular peringkat lanjut. Pesakit dalam kajian SIRveNIB adalah mereka yang tidak layak menjalani terapi yang berpotensi menunjukkan kesembuhan seperti reseksi pembedahan, ablasi atau pemindahan hati.

Profesor Pierce Chow, Penyelidik Utama bagi kajian SIRveNIB ini serta Perunding Kanan Pakar Bedah di Pusat Barah Negara, Singapura serta Hospital Besar Singapura, menjelaskan, “Kajian terhadap rawatan HCC yang lebih berkesan dan diterima dengan baik adalah penting, memandangkan terlalu sedikit pilihan rawatan yang terbukti disediakan masa kini. Selain titik akhir utama terhadap kelangsungan hidup keseluruhan dalam kajian SIRveNIB ini, kami turut menumpukan terhadap beberapa titik akhir sekunder yang penting termasuk perbandingan kesan sampingan dan kualiti kehidupan pesakit menerusi dua pendekatan yang amat berbeza bagi merawat HCC yang tidak boleh didedah. Kajian SIRveNIB ialah kajian terbesar yang dijalankan di Asia Pasifik bagi membandingkan secara langsung antara SIRT serta sorafenib, dan sememangnya merupakan kajian rawak terbesar terhadap sorafenib yang dijalankan di rantau ini.”

“Selesaiannya proses perekrutan pesakit untuk kajian SIRveNIB yang diterajui oleh penyelidik ini memperlihatkan pencapaian penting dalam kajian kanser hati di Asia dan menekankan kewujudan kerjasama yang mantap antara sektor swasta dan sektor awam iaitu antara Sirtex Medical Limited, Pusat Barah Negara, Singapura dan Institut Penyelidikan Klinikal Singapura,” kata Profesor Madya Teoh Yee Leong, Ketua Pegawai Eksekutif Institut Penyelidikan Klinikal Singapura.

Pesakit SIRveNIB dirawat di 27 pusat rawatan yang terdapat di 10 buah negara di Asia Pasifik, termasuk New Zealand. Keputusan daripada SIRveNIB bakal disediakan pada separuh pertama tahun 2017.

Sorafenib dipilih sebagai rawatan standard untuk pesakit HCC peringkat lanjut, berikutan keputusan yang diperolehi daripada dua ujian penting yang rawak dan terkawal, yang menunjukkan peningkatan tahap kelangsungan hidup secara keseluruhan berbanding plasebo.^{[2],[3]} Walau bagaimanapun, 80% daripada pesakit yang menerima sorafenib juga mengalami situasi kesan sampingan berkaitan rawatan. SIRT berserta mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres ialah rawatan yang mendapat kelulusan bagi tumor hati yang tidak boleh dibedah. Ia merupakan rawatan invasif secara minimum yang memberikan radiasi beta yang bertenaga tinggi terus kepada tumor. SIRT diberikan kepada pesakit oleh pakar radiologi intervensi yang memasukkan berjuta-juta mikrosfera yang bersifat radioaktif (berdiameter sekitar 32.5 mikron, atau kira-kira satu pertiga daripada diameter rambut manusia) melalui kateter ke dalam saluran arteri hati yang membekalkan darah kepada tumor. Mikrosfera tersebut menggunakan bekalan darah untuk tumor itu bagi memberikan dos radiasi yang berjulat pendek, iaitu 40 kali lebih tinggi berbanding radioterapi konvensional, tanpa menjejaskan sel hati yang normal. Keputusan menjalankan kajian SIRT secara rawak dan terkawal menggunakan mikrosfera resin Y-90 dalam kumpulan pesakit ini adalah berdasarkan sejumlah besar kajian berlabel terbuka yang dijalankan di satu pusat rawatan, selain analisis yang dibuat pada beberapa pusat rawatan yang bersaiz besar bagi melihat hasil jangka panjang rawatan menggunakan mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres dalam kalangan pesakit HCC yang tidak boleh dibedah.^[4]

Pilihan Sedia Ada untuk mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres

Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres diluluskan untuk merawat tumor hati yang tidak boleh dibedah di Australia, Kesatuan Eropah (Tanda CE), Argentina (ANMAT), Brazil, serta beberapa buah negara di Asia seperti Turki, India dan juga Singapura. Produk ini turut dibekalkan untuk tujuan rawatan ini di negara-negara seperti Hong Kong, Israel, Malaysia, New Zealand, Taiwan dan Thailand. Mikrosfera resin Y-90 SIR-Spheres juga mendapat Kelulusan Prapasaran (PMA) penuh oleh FDA dan di Amerika Syarikat, produk ini digunakan untuk merawat tumor hati metastatik yang tidak boleh dibedah, bermula daripada kanser kolorektum primer, digabungkan dengan kemoterapi arteri intrahepatik menggunakan floksuridin.

Latar Belakang Karsinoma Hepatoselular

Karsinoma hepatoselular (HCC) ialah sejenis kanser hati primer yang paling biasa berlaku iaitu kanser yang bermula di dalam hati. HCC ialah barah keenam paling biasa berlaku di dunia dan penyebab kedua yang biasa terjadi bagi kematian yang disebabkan oleh kanser.^[5] Ia memberi kesan terutamanya terhadap pesakit sirosis yang berpunca daripada sebarang faktor, termasuk hepatitis virus dan ketagihan alkohol. HCC paling banyak berlaku di kawasan-kawasan yang paling kerap didiagnosis dengan hepatitis, seperti di rantau Asia Pasifik dan Eropah Selatan. Apabila didiagnosis pada peringkat awal, HCC boleh dirawat secara pembedahan dengan menjalani reseksi, ablasi atau pemindahan hati yang memberi peluang untuk meneruskan hidup dalam tempoh jangka panjang. Walau bagaimanapun, pilihan ini tidak disediakan untuk kebanyakan pesakit. Bagi pesakit HCC yang tidak boleh dibedah, peluang untuk sembuh adalah amat rendah, yang hanya boleh meneruskan hidup dalam tempoh beberapa bulan hingga dua tahun, bergantung khususnya kepada peringkat tumor dan keadaan hati mereka ketika didiagnosis.^[6] Tiada pilihan rawatan baharu untuk HCC yang berjaya diuji dalam kajian bersaiz besar hampir sedekad lamanya.

Latar Belakang Penaja Kajian SIRveNIB

SIR_{ve}NIB ialah kajian yang dilaksanakan oleh penyelidik, dan ditaja oleh Hospital Besar Singapura, dengan kerjasama Majlis Penyelidikan Perubatan Negara, Singapura, Pusat Barah Negara, Singapura dan Institut Penyelidikan Klinikal Singapura, serta Sirtex Medical Limited.

Sebarang maklumat lanjut, sila layari:

Hospital Besar Singapura <http://www.sgh.com.sg>
Majlis Penyelidikan Perubatan Negara, Singapura <http://www.nmrc.gov.sg>
Pusat Barah Negara, Singapura <http://www.nccs.com.sg>
Institut Penyelidikan Klinikal Singapura <http://www.scri.edu.sg>
Sirtex Medical Limited <http://www.sirtex.com>

Rujukan:

1. Study to Compare Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIR_{ve}NIB): <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 ⁹⁰Y 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. Disediakan di: <http://globocan.iarc.fr> , diakses pada 6/Jun/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® ialah tanda dagang berdaftar Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

329-EUA-0616

Sumber: Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), Pusat Kanser Kebangsaan Singapura, Institut Penyelidikan Klinikal Singapura (SCRI) dan Sirtex Medical Limited

Sebarang Maklumat Media: Hubungi: Bianca Lippert, PhD blippert@sirtex.com +49-228-1840-783 | Kenneth Rabin, PhD krabin@sirtex.com +48-502-279-244 | Rachel Tan rachel.tan.c.h@nccs.com.sg +65-62-369-535

