

Objective response by mRECIST as a predictor and potential surrogate end-point of overall survival in advanced HCC.

Journal of Hepatology 2017;66:1166-1172

Τα τροποποιημένα κριτήρια εκτίμησης ανταπόκρισης των συμπαγών όγκων (mRECIST) δημιουργήθηκαν με σκοπό να ξεπεραστούν οι περιορισμοί των κλασικών κριτηρίων RECIST στην εκτίμηση της ανταπόκρισης του ηπατοκυτταρικού καρκίνου (ΗΚΚ) στη θεραπεία.

Ο σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν να εκτιμηθεί εάν η ανταπόκριση με βάση τα κριτήρια mRECIST είναι δυνατόν να προβλέψει την συνολική επιβίωση των ασθενών με προχωρημένο ΗΚΚ υπό συστηματική θεραπεία.

Αναδρομική ανάλυση των δεδομένων της διπλής-τυφλής τυχαιοποιημένης μελέτης BRISK-PS (brivanib ως δεύτερη γραμμή θεραπείας έναντι εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς που είχαν αποτύχει σε sorafenib). Ως συνολική επιβίωση ορίστηκε το χρονικό διάστημα από την πρώτη εκτίμηση έως το θάνατο από οποιοδήποτε αίτιο.

Μελετήθηκαν 334 ασθενείς (226 της ομάδας brivanib και 108 της ομάδας placebo), για τους οποίους υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα κατά την ένταξη στη μελέτη έως την τουλάχιστον μία ακτινολογική εκτίμηση.

Η μέση επιβίωση ήταν 10,1 (95% CI; 8,6-11,6) και 9,5 μήνες (95% CI; 7,4-11,7) για brivanib και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα ($p=0,358$), ενώ κανείς ασθενείς δεν παρουσίασε πλήρη ανταπόκριση. Μερική ανταπόκριση είχαν 28 ασθενείς: 11,5% (26/226) των ασθενών στην ομάδα brivanib και 1,9% (2/108) στην ομάδα placebo. Αυτοί οι συνολικά 28 ασθενείς είχαν μέση επιβίωση 15,0 μήνες (95% CI: 13,7-16,3), στατιστικά μεγαλύτερη, συγκριτικά με τους ασθενείς χωρίς καμία ανταπόκριση ($n=306$, HR=0,20; 95% CI: 0,14-0,54, $p<0,001$). Στην πολυπαραγοντική ανάλυση, η ανταπόκριση σύμφωνα με τα κριτήρια mRECIST αποτέλεσε ανεξάρτητο προγνωστικό παράγοντα της συνολικής επιβίωσης (HR=0,48; 95% CI 0,26-0,91, $p=0,025$), όπως και η παρουσία τοπικών και απομακρυσμένων μεταστάσεων, μακροαγγειακής διήθησης, τιμή AFP>200 ng/ml και φυσιολογικές τιμές λευκωματίνης και χολερυθρίνης. Η ανταπόκριση με τα κριτήρια mRECIST διατηρούσε την ανεξάρτητη προγνωστική αξία, όταν στην ανάλυση περιελήφθησαν μόνο οι ασθενείς με ανταπόκριση σε brivanib (HR = 0,50; 95% CI, 0,25–0,99, $p = 0,047$).

Το μέσο χρονικό διάστημα μέχρι τη μερική ανταπόκριση σε 26 ασθενείς υπό brivanib ήταν 1,4 (0,7-8,4) μήνες, υποδηλώνοντας ότι η ακτινολογική εκτίμηση σε 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία ανιχνεύει την πλειονότητα των ασθενών με ανταπόκριση.

Συμπερασματικά, η μελέτη αποδεικνύει ότι σε ασθενείς με προχωρημένο ΗΚΚ, η ακτινολογική ανταπόκριση σύμφωνα με τα κριτήρια mRECIST προβλέπει τη συνολική διάρκεια της επιβίωσης και προτείνεται να εφαρμόζονται στις κλινικές μελέτες.

ΣΧΟΛΙΑ: Αξίζει να σημειωθεί ότι η μελέτη αφορά μόνο ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με brivanib και συνεπώς τα δεδομένα αυτά πιθανόν δε δύναται να εφαρμοστούν σε άλλες ομάδες, όπως σε ασθενείς υπό ανοσοθεραπεία, όπου η αύξηση του μεγέθους του όγκου μπορεί να οφείλεται σε διήθηση από τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος και τη φλεγμονή.

[http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(17\)30016-8/fulltext](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(17)30016-8/fulltext)

Επιμέλεια – Έλενα Βεζαλή