



Το κομμάκι μας είναι ένας θλιανήτης. Με όλα μαζί τα κήληματα. Πόνει, κλάφι, πέννα. Μόνο μην κάνεις τον άλλον να πονέει και να πένει.
Κι εσύ φημερνέι, εσύ σοζαφρνέι, εσύ, σουαρέι. - Ενα μόνο ζήρεϊ
Γπως όσο ψηλά κι αν ανέβεις, ποτέ δε θα φτάσεις το μπράι των χαμηλών που δουλεύεσαν για ψηλά πράγματα!
As μη κέρησουμέ, Μενέλαος Λουντέρης

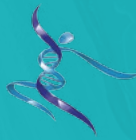
Υβριδικό συνέδριο Στο συνέδριο θα υπάρχει απευθείας μετάδοση live streaming μέσω της πλατφόρμας Ivetime

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισα

Οργάνωση



Εταιρεία
Κλινικής και
Εργαστηριακής
Έρευνας στην
Ογκολογία

... Δωρεάν Παρακολούθηση ... θα χορηγηθούν μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits)



Χαιρετισμός

Με χαρά σας καλωσορίζουμε και φέτος στο 3^ο Masterclass Ογκολογίας.

Η σύγχρονη Ογκολογία εξελίσσεται καθημερινά ώστε να υπηρετεί την κοινωνία και να αντιμετωπίζει με τον καλύτερο τρόπο τους ασθενείς που με το άκουσμα της νόσου τους υποφέρουν σωματικά και ψυχικά. Η αντιμετώπιση της νόσου, οι παρενέργειες, οι τοξικότητες, η ίαση συντελούνται στον άνθρωπο που παρά τη νόσο, ζει και ελπίζει.

Οι ανακοινώσεις στα συνέδρια, οι δημοσιεύσεις στα περιοδικά, οι καινούργιες θεραπείες, δεν αποτελούν πλέον συμβάντα περιορισμένου ενδιαφέροντος. Ένας ολόκληρος κόσμος περιμένει να ακούσει, να μάθει, ακόμη και να συμμετάσχει στην έρευνα.

Οι ασχολούμενοι με την Ογκολογία, δεν είναι μόνοι αντιμετώπι με επιστημονικά ερωτήματα «εσωτερικής κατανάλωσης», δεν είναι μόνοι στην καθημερινή κλινική πράξη, μετέωροι μπροστά στην απέλπιδα προσπάθεια που πολλές φορές επιχειρείται, δίπλα στα προβλήματα που έτσι και αλλιώς υπάρχουν. Υπάρχουν χιλιάδες άνθρωποι που θέλουν να σταθούν στο πλευρό των ιατρών, που έχουν την ανάγκη τους αλλά και οι Ιατροί τη δική τους. Αρκεί αυτή η σχέση να στηριχθεί στην εμπιστοσύνη, τον σεβασμό της προσωπικότητας, της ζωής και των δυνατοτήτων κάθε μέρους, στην ισότιμη συνεργασία.

Ο Ογκολόγος βιώνει καθημερινά, την επείγουσα αντιμετώπιση των ασθενών με καρκίνο, ως μια προσωπική, πνευματική αποστολή. Η αποστολή αυτή είναι ανεξάρτητη φιλοσοφικών ερωτημάτων, που ο καθένας έχει θέσει στον εαυτό του.

Αντιθέτως, συνδέεται άμεσα με τους ασθενείς και τον περίγυρό τους και επιβάλλεται στον θάλαμο, στο γραφείο ή στο διάδρομο, όταν πρέπει να απαντηθούν ειπωμένα ή ανείπωτα ερωτήματα που υποβάλλονται.

Όταν πρέπει με θεραπευτικούς συνδυασμούς να αδράξει την αρχή της ζωής για να της προσδώσει ποιότητα, παράταση και αξιοπρέπεια, όταν πρέπει να κυνηγήσει το απόλυτο, που ίσως είναι το σωτήριο, τότε κάποιος καταλαβαίνει ότι το συναίσθημα, η λογική, η επιστημονική κατάρτιση και η κλινική εμπειρία, δεν είναι όροι ασύνδετοι μεταξύ τους.

Χρειάζεται πολλή πειθαρχία, ακριβής παρατήρηση, γνώση και πολλή δουλειά, προκειμένου να, καταστήσει δημιουργικό το έργο του.

Η διοργάνωση αυτού του σεμιναρίου έχει στόχο την ενημέρωση στα τρέχοντα θέματα Ογκολογίας και πιστεύουμε ότι θα βοηθήσει τους νέους επιστήμονες να εμβαθύνουν στις εξελίξεις της κλινικής και μοριακής Ογκολογίας. Ευχαριστούμε όσους ευγενικά, ανταποκρίθηκαν στην πρόσκλησή μας, να συμμετάσχουν ως ομιλητές και εκπαιδευόμενοι σε αυτό.

Με ιδιαίτερη τιμή

Αθανάσιος Κωτσάκης

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής ΕΚΕΕΟ
Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας
Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής ΠΓΝΛ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος:

A. Κωτσάκης

Μέλη:

Φ. Κοΐνης
B. Παπαδόπουλος
E. Σαλούστρος
K. Τσαπακίδης
I. Σαμαράς
A. Μάρκου
Δ. Ράγιας

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος:

A. Κωτσάκης

Μέλη:

B. Γεωργούλιας
E. Γκόγκα
Δ. Ζαχαρούλης
O. Ζώρας
Φ. Κοΐνης
Γ. Κουκούλης
E. Λιανίδου
A. Μάρκου
I. Μπουκοβίνας
B. Παπαδόπουλος
Π. Παπακοτούλας
E. Σαλούστρος
I. Σουγκλάκος
Γ. Τζοβάρας
K. Τσαπακίδης
Γ. Χαμηλός



Πέμπτη 13 Οκτωβρίου 2022

09:30-10:40 **Session I - Υποστηρικτική αγωγή**

Συντονιστές: **Ε. Σαλούστρου, Κ. Μυστακίδου**

- 09:30-09:50 Αναλγητική αγωγή σε ογκολογικούς ασθενείς: Φαρμακευτικός αλγόριθμος
- 09:50-10:10 Αντιηπκτική αγωγή: πρόληψη και θεραπεία
- 10:10-10:30 Ναυτία και έμεση: πρόληψη και θεραπεία
- 10:30-10:40 Συζήτηση

Σ. Ταλαγάνη
Α. Κόκκαλης
Α. Μάρκου

10:40-11:50 **Session II - Λοιμώξεις σε ογκολογικούς ασθενείς**

Συντονιστές: **Ν. Γατσέλης, Γ. Χαμπλός**

- 10:40-11:00 Κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση λοίμωξης COVID19
- 11:00-11:20 Εμβολιασμός ογκολογικών ασθενών (πνευμονιόκοκκος, γρίπη, κτλ)
- 11:20-11:40 Ιογενείς ηπατίτιδες σε ογκολογικούς ασθενείς - Διαχείριση
- 11:40-11:50 Συζήτηση

Ν. Γατσέλης

Σ. Γεωργιάδου

Ε. Ρηγοπούλου

11:50-12:10 **Διάλειμμα Καφέ**

12:10-12:40 **Διάλεξη I**

Συντονιστές: **Γ. Ανυφαντής, Β. Παπαδόπουλος**

Ασθενείς με καρκίνο και διατήρηση της γονιμότητας: Χρήσιμο, εφικτό ή παρηγορητικό;

Σ. Παπαχαρίτου

12:40-13:10 **Διάλεξη II**

Συντονιστές: **Χ. Κουρούσης, Φ. Δημητρακόπουλος**

Tumor agnostic treatment

Ν. Πισταλματζιάν

13:10-14:20 **Session III - Η Ιατρική Απεικόνιση στη Διάγνωση και Θεραπεία του Καρκίνου**

Συντονιστές: **Μ. Βλυκού, Π. Γεωργουλίας**

- 13:10-13:30 MRI μαστού έναντι κλασικής απεικόνισης με μαστογραφία και US μαστών στην πρώιμη διάγνωση
- 13:30-13:50 Απεικονιστική προσέγγιση του καρκίνου του ορθού
- 13:50-14:10 Ο ρόλος της πυρηνικής ιατρικής στη διάγνωση και στη θεραπεία του καρκίνου
- 14:10-14:20 Συζήτηση

Α. Βάσιου

Ν. Κουρκουτσάκης

Β. Βαλοτάσιου

14:20-15:10 **Ελαφρύ Γεύμα**

15:10-16:00 **Session IV - Τοπική Θεραπεία μεταστατικής νόσου**

Συντονιστές: **Γ. Κύργιας, Κ. Τεπετές**

- 15:10-15:30 Ακτινοθεραπεία και Στερεοτακτική ακτινοχειρουργική: Ενδείξεις και θεραπευτικό αποτέλεσμα
- 15:30-15:50 Χειρουργική μεταστασεκτομή: Ενδείξεις και θεραπευτικό αποτέλεσμα
- 15:50-16:00 Συζήτηση

Α. Ζυγογιάννη

Δ. Συμεωνίδης

16:00-18:00 **Session V - Ουρολογικός καρκίνος**

Συντονιστής: **Φ. Κοϊνός**

- 16:00-16:30 Διαμορφώνοντας τον θεραπευτικό αλγόριθμο στο καρκίνο του Νεφρού: από τα πρώιμα στάδια μέχρι και την εξέλιξη της Νόσου
- 16:30-16:50 Καρκίνος ουροδόχου κύστης: στρατηγική αντιμετώπισης της μη-μεταστατικής νόσου
- 16:50-17:10 Θεραπευτικές επιλογές στον καρκίνο του προστάτη
- 17:10-18:00 Συζήτηση περιστατικού
Υπεύθυνος: **Φ. Κοϊνός**

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Β. Παπαδόπουλος

Μ. Τσιατάς

18:00-18:30 **Διάλεξη II**

Συντονιστής: **Α. Κωτσάκης**

Εμβολιασμός έναντι του HPV

Α. Δαπόντε

18:30-19:00 **Διάλεξη III**

Συντονιστής: **Α. Κωτσάκης**

Παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρκίνου

Γ. Ραχιώτης

ΤΟ ΝΕΟΤΕΡΟ ΑΝΤΙΑΝΔΡΟΓΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΕΥΡΥΤΕΡΟ ΦΑΣΜΑ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΣΤΟΝ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ 1-9

ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC

71%

ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ
**ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση. Το ΧΤΑΝΔΙ™ είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου mCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 22, του παρόντος εντύπου. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως. Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB): €2.261,67 Κύπρος: Λιανική τιμή με ΦΠΑ (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB): €3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένηση/λόσση, εξόφθαλμος, υπέρταση, καπνίσματα, και πτώση.
mHSPC: μεταστατικός ορμονοαπόδοτος καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδογενή, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδογενή καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197-206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151-54, 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37 (32): 2974-86, 5. Hassan M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465-74, 6. Armstrong AJ et al. J. Clin Oncol 2022; 40: 1616-22, 7. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπεροπρόνη, 8. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απαλουταμίδης, 9. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Ντορολουταμίδης

 **astellas**
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αιγαίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd. Τηλ: 00357 22483858

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμμετέχοντας στην «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

**Xtandi**
enzalutamide

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



Παρασκευή 14 Οκτωβρίου 2022

09:00-11:20 **Session VI- Καρκίνος μαστού**

Συντονιστής: **A. Κωτσάκης**

09:00-09:20 Χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου μαστού

09:20-09:40 Ρόλος των μοριακών υπότυπων στη θεραπεία

09:40-10:00 Θεραπεία πρώιμου καρκίνου μαστού

10:00-10:20 Θεραπευτικές επιλογές για το μεταστατικό καρκίνο του μαστού

10:20-11:10 Συζήτηση περιστατικού

Υπεύθυνος: **E. Σαλούστρος**

A. Πουλτσίδη

E. Λαγουδάκη

E. Σαλούστρος

E. Μπιζιώτα

11:10-11:40 **Διάλειμμα Καφέ**

11:40-13:00 **Session VI - Βασικές αρχές Ογκολογίας**

Συντονιστής: **B. Παπαδόπουλος**

11:40-12:00 Αρχές εξατομικευμένης θεραπείας
- Στοχευμένες θεραπείες

12:00-12:20 Βασικές αρχές Ανοσοθεραπείας

12:20-12:40 Αρχές χημειοθεραπείας

12:40-13:00 Αρχές Ακτινοθεραπείας

K. Τσαπακίδης

Σ. Φόρτης

Αλ. Μάρκου

Γ. Κύργιας

13:00-13:20 **Διάλεξη IV**

Συντονιστές: **B. Γεωργούλιας, Γ. Χαμπλός**

Ο ρόλος του Μικροβιώματος στον Καρκίνο

I. Σουγκλάκος

13:20-14:50 **Session IX - Μοριακοί βιοδείκτες - Υγρή βιοψία**

Συντονιστές: **B. Γεωργούλιας, E. Λιανίδου**

13:20-13:40 Ο ρόλος των εξωσωμάτων στον καρκίνο

13:40-14:00 Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα: παρελθόν, παρόν και μέλλον

14:00-14:20 Κυκλοφορούν καρκινικό DNA: πόσο απέχει η ένταξη του στην καθημερινή κλινική πρακτική?

14:20-14:40 Μοριακή ετερογένεια των νεοπλασμάτων

- η συμβολή του NGS

14:40-14:50 Συζήτηση

A. Ξαγαρά

Γ. Καλλέργη

A. Μάρκου

A. Βουτσινά

14:50-15:50 **Ελαφρύ Γεύμα**



ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

LUTATHERA®

Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide



Advanced
Accelerator
Applications

A Novartis Company

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΜΑΗ):
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saints Genis Pouilly
France

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.
ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ
Έδρα: Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο
Υποκ/μα Α': ΒΙΠΑ Λακκώματος, 63080 Ν. Καλλικράτεια
Υποκ/μα Β': Λεωφ. Βουλιαγμένης 150, 16647 Γλυφάδα
ΤΗΛ: 22920 63900 | **FAX:** 22920 69235
www.biokosmos.gr

161.541.01.085.22

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισα



15:50-18:20 **Session X- Καρκίνος Πνεύμονα**

Συντονιστής: **Π. Παπακοτούλας**

15:50-16:10 Σταδιοποίηση και Παθολογοανατομική ταξινόμηση του Μη-Μικροκυτταρικού Καρκίνου Πνεύμονα - ΜΜΚΠ

16:10-16:30 Εξελίξεις στη θεραπεία του πρώιμου ΜΜΚΠ

16:30-16:50 Μοριακές στοχεύσεις στο ΜΜΚΠ

16:50-17:10 Θεραπευτικός αλγόριθμος στο ΜΜΚΠ

17:10-17:30 Μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα

17:30-18:20 Συζήτηση περιστατικού

Υπεύθυνος: **Ε. Κοντοπόδης**

Α. Κουτσόπουλος

Γ. Οικονομόπουλος

Α. Κυριαζόγλου

Κ. Μποτσόλης

Δ. Στεφάνου

18:20-18:50 **Διάλεξη V**

Συντονιστής: **Γ. Κουκούλης, Ι. Μπουκοβίνας**

Μοριακή ταξινόμηση των σαρκωμάτων

Σ. Κόκκαλη

Συνέχεια στο Κεντρικό Αμφιθέατρο



3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



Σάββατο 15 Οκτωβρίου 2022

09:30-11:40 **Session XI - Καρκίνος ανώτερου γαστρεντερικού**
Συντονιστής: **Δ. Ζαχαρούλης Α. Κωτσάκης**

09:30-09:50 Χειρουργική αντιμετώπιση καρκίνου στομάχου - γαστρεντερικής συμβολής

Δ.Ι. Δελλαπόρτας

09:50-10:10 Νεότερα δεδομένα περιεχειρουργικής θεραπείας στον καρκίνο στομάχου και της γαστρο-οισοφαγικής συμβολής

Δ. Ντουφεξής

Δ. Συμεωνίδης

10:10-10:30 Χειρουργική αντιμετώπιση παγκρεατικού καρκίνου
10:30-10:50 Εισαγωγική ή συμπληρωματική χημειοθεραπεία στον καρκίνο του παγκρέατος

Α. Καραμπεάξης

10:50-11:40 Συζήτηση περιστατικού
Υπεύθυνος: **Δ. Συμεωνίδης**

11:40-12:00 **Διάλειμμα Καφέ**

12:00-13:50 **Session XII - Καρκίνος κατώτερου γαστρεντερικού**
Συντονιστής: **Γ. Τζοβάρας, Ι. Σουγκλάκος**

12:00-12:20 Χειρουργική παχέος εντέρου και ορθού

Ι. Μπαλογιάννης

12:20-12:40 Θεραπεία ασθενών με πρώιμο καρκίνο παχέος εντέρου

Μ. Ροβίθη

12:40-13:00 Ο ρόλος της μοριακής βιολογίας στην αντιμετώπιση του μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου

Ν. Βαρδάκης

13:00-13:50 Συζήτηση περιστατικού
Υπεύθυνος: **Ν. Βαρδάκης**

13:50-14:20 **Διάλεξη VI**

Συντονιστής: **Α. Κωτσάκης**

Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου

Π. Κατσαούνης

14:20-15:20 **Ελαφρύ Γεύμα**

OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως

 **Bristol Myers Squibb™**

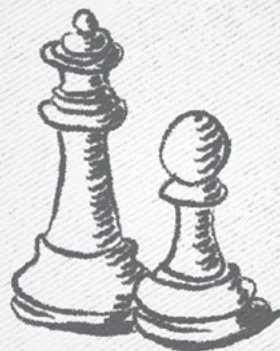
Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
Τηλ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

0-ONCO 7256-GR-220008/OCT22

Abinone

Abiraterone Acetate



ABI-SA01-0722

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισα



15.20-17.10 Session XIII - Μελάνωμα

Συντονιστές: **Ε. Γκόγκα, Ο. Ζώρας**

15.20-15.40 Χειρουργική αντιμετώπιση

- Ο ρόλος του λεμφαδένα φρουρού

15.40-16.00 Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση της πρώιμης νόσου

16.00-16.20 Αλγόριθμος αντιμετώπισης του μεταστατικού μελανώματος

16.20-17.10 Συζήτηση Περιστατικού
Υπεύθυνη: **Ε. Γκόγκα**

Ε. de Bree

Δ. Ζιώγας

Ε. Γκόγκα

17.10-18.10 Session XIV Σημαντικά θέματα στην Ογκολογία

Συντονιστές: **Β. Γεωργούλιας**

17.10-17.30 Επείγουσες καταστάσεις στην Ογκολογία

17.30-17.50 Παρενέργειες ανοσοθεραπείας

17.50-18.10 Καρκίνος σε νέους ενήλικους - γενετικός έλεγχος

18.10-18.20 Συζήτηση

Χ. Αϊδαρίνης

Ε. Χαντζάρα

Ε. Σαλούστρος

18.20-18.30 Συμπεράσματα - Λήξη masterclass

Λιστική Τιμή

ABINONE® F.C.TAB 500MG/TAB BT X (60 X 1) TABS	1923,13€
ABINONE® TAB 250MG/TAB BOTTLE (HDPE) X 120 TABS	1923,13€

Δελτίο Τιμών: 06/2022

Σε περίπτωση έκδοσης νέου δελτίου τιμών φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
κα Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΔΠ του προϊόντος,
η οποία υπάρχει διαθέσιμη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E

Λ. Κηφισίας 44, 15125 Μαρούσι Αττικής
Τ: 2162005600, Φ: 2106664804

www.innovispharma.gr



Το CABOMETYX[®] ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS, OS, ORR² μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEGFR³ σε όλες τις κλινικές μελέτες¹



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)⁴, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)⁴, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX[®] έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής¹

IPSEN MON. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsen@ipsen.com
http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία (σελ. 23-26).
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπεριλαμβάνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Δορυφορική Ομιλία

Πέμπτη 13 Οκτωβρίου 2022

16:00-16:30 Διαμορφώνοντας τον θεραπευτικό αλγόριθμο στο καρκίνο του Νεφρού: από τα πρώιμα στάδια μέχρι και την εξέλιξη της Νόσου

Γ. Κεϊσίος
sponsored by  MSD
INVENTING FOR LIFE

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισα



Rexazon®

Dexamethasone

Faculty

Ε. de Bree Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής - Χειρουργικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου

Χ. Αϊδαρίνης MD, Msc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Γ. Ανυφαντής Επίκουρος Καθηγητής Εμβρυολογίας ΤΙΠΘ

Β. Βαλοτάσιου Επίκουρος Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν.Α.

Ν. Βαρδάκης MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο

Α. Βάσιου Ειδική Ακτινολόγος, Καθηγήτρια Ανατομίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Μ. Βλυκού Καθηγήτρια Ακτινοδιαγνωστικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Α. Βουσιανά Msc, PhD, Ελληνικό Κέντρο Γονιδιωματικής, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών

Ν. Γασιέλης Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωστικής για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σ. Γεωργιάδου Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Β. Γεωργούλιας Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Ηράκλειο

Π. Γεωργούλιας Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Ε. Γκόγκα Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα

Α. Δαπόντε Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Μαιευτικής - Γυναικολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Δ.Ι. Δελλαπόρτας Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, Γ' Χειρουργική Κλινική, Αττικό Νοσοκομείο, Αθήνα

Φ. Δημητρακόπουλος MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα και Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Δ. Ζαχαρούλης Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής ΠΓΝ Λάρισας

Δ. Ζιώγας Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

Α. Ζυγογιάννη Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΕΚΠΑ, Αρεταίειο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Αθήνα

Ο. Ζώρας Γενικός Γραμματέας Ανώτατης Εκπαίδευσης του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων, Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας

ADV/REXAZON/RAF/05.2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλο το φάρμακο συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 2MG/TAB ΒΤx14: 14,10 €

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB ΒΤx14: 28,21 €

Λ.Τ. REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB ΒΤx14: 51,82 €



Για επιπρόσθετες αναλυτικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την Π.Χ.Π. σαρώνοντας τον κώδικα QR ή επικοινωνήστε στο τηλέφωνο της εταιρείας

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

RAFARM A.E.B.E. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορίνθου 12, 15451 Ν. Ψυχικό Τηλ.: 211 176 1000 • e-mail: info@rafarm.gr • www.rafarm.gr



3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



- Γ. Καλλέργη** Επίκουρη Καθηγήτρια Βιοχημείας, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
- Α. Καραμπεάξης** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος Επιμελητής, 417 NIMTS, Εξ. Συνεργάτης, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center
- Π. Κατσαούνης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Ογκολογικό Τμήμα, METROPOLITAN GENERAL, Αθήνα
- Γ. Κεσίσης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
- Φ. Κοϊνής** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Σ. Κόκκαλη** MD, MSc, Επιμελήτρια Β', Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
- Α. Κόκκαλης** Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, MSc, PhD Candidate, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισσας
- Ε. Κοντοπόδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Βενιζέλιο Γ. Ν. Ηρακλείου
- Γ. Κουκούλης** Τέως Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου PATH
- Ν. Κουρκουτσάκης** Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Χ. Κουρούσης** Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική «Ιασις», Χανιά, Κρήτη
- Α. Κουτσόπουλος** Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
- Α. Κυριαζόγλου** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. «Αττικό»
- Γ. Κύργιας** Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Α. Κωτσάκης** Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισσας
- Ε. Λαγουδάκη** Επιμελήτρια Α' Παθολογικής - Ανατομικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηράκλειο
- Ε. Λιανίδου** Καθηγήτρια Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα
- Α. Μάρκου** Επίκουρη Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, ΕΚΠΑ
- Αλ. Μάρκου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Κλινική Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισσας
- Ι. Μπαλογιάννης** Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Ε. Μπιζιώτα** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', ΠΓΝΑ
- Ι. Μπουκοβίνας** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
- Κ. Μποτσόλης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



- Κ. Μυστακίδου** Καθηγήτρια Ανακουφιστικής Αγωγής, Μονάδα Ανακουφιστικής Αγωγής «Τζένη Καρέζη» (Παράρτημα Αρεταίειου Νοσοκομείου), Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
- Δ. Ντουφεξής** Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογικό Τμήμα Mediterranean Hospital of Cyprus
- Α. Ξαγαρά** PhD, Μοριακός Βιολόγος, Εργαστήριο Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Γ. Οικονομόπουλος** Παθολόγος - Ογκολόγος MSc, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική Metropolitan Hospital, Αθήνα
- Β. Παπαδόπουλος** MD, Ογκολόγος, Επιμελητής Β', ΠΓΝ Λάρισσας
- Π. Παπακοτούλας** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Χημειοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- Σ. Παπαχαρίτου** Βιολόγος Αναπαραγωγής, MSc, Δρ Ιατρικής ΑΠΘ, Διευθυντής εργαστηρίου ανάλυσης και κρυοσυντήρησης σπέρματος, Θεσσαλονίκη / Λάρισσα
- Ν. Πισταλματζιάν** Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Ογκολογική κλινική ΜΗΤΕΡΑ, Όμιλος ΥΓΕΙΑ, Αθήνα
- Α. Πουλτσίδη** Επίκουρη Καθηγήτρια Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Γ. Ραχιώτης** Αναπληρωτής Καθηγητής Επιδημιολογίας και Επαγγελματικής Υγιεινής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Ε. Ρηγοπούλου** Καθηγήτρια Παθολογίας, Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Π.Γ.Ν. Λάρισσας
- Μ. Ροβίθη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Κρήτη
- Ε. Σαλούστρος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Ι. Σουγκλάκος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Δ. Στεφάνου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
- Δ. Συμεωνίδης** Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Σ. Ταλαγάνη** Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα
- Κ. Τεπετές** Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα
- Γ. Τζοβάρης** Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Κ. Τσαπακίδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισσας
- Μ. Τσιατάς** MD, PhD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα
- Σ. Φόρτης** Βιολόγος, MSc, PhD, Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Κέντρο Έρευνας του Καρκίνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Άγιος Σάββας»
- Γ. Χαμπλός** Καθηγητής Κλινικής Μικροβιολογίας - Μικροβιακής Παθογένεσης, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
- Ε. Χαντζάρα** Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Ογκολογική Κλινική, ΠΓΝΛ

3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



3^ο Masterclass Ογκολογίας

13-15 Οκτωβρίου 2022

Ξενοδοχείο Larissa Imperial .. Λάρισσα



Γενικές πληροφορίες

Τίτλος Συνεδρίου

3^ο Masterclass Ογκολογίας

Οργάνωση



Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία

Ημερομηνία

13-15 Οκτωβρίου 2022

Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Larissa Imperial, Φαρσάλων 182, Λάρισσα 413 35, Τ: 241 068 7600

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική.

Μοριοδότηση - Πιστοποιητικό

Το Συνέδριο μοριοδοτείται με μόρια (Credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η συμπλήρωση της φόρμας αξιολόγησης. Ο σύνδεσμος λήψης του πιστοποιητικού σας θα εμφανιστεί αμέσως μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργός για μία εβδομάδα.

Γραμματεία Οργάνωσης Συνεδρίου

Η γραμματεία θα λειτουργεί κατά τη διάρκεια του συνεδρίου στο ξενοδοχείο Larissa Imperial σύμφωνα με το επιστημονικό πρόγραμμα.

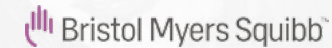


Scientific | Cultural Events & Publications

tel. +30 210 7240039 e-mail info@scep.gr

www.scep.gr

Χορηγοί



Oncology



την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απατήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοτοxicότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολομάμπη). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επιπλεγμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιπλοκές μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές και αυρίγνια** Σοβαρές GE διατήρησε και αυρίγνια, μερικές φορές με μορφή έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκυστική κολίτιδα, περτιονίτιδα, εκκολκίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη GE οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (κυρίαιτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και αυρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίσημη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηξη του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (GE) διαταραχές** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροικά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καρβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πύλας φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πύλας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πύλας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσονται οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οσσοφαγικών κηρών, πύλας υπέρτασης και θρομβοπαθειας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελατή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με χρήση αντιπηκτικού αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολομάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρίσματα** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπαθία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπαθία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπαθίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυμάτων** Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των εμπεπτικών οδοντοπαικτικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραυμάτων που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης κρίσης. Η αρτηρική πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρόχι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί ή αρτηρική πίεση: κατόπιν η καρβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεοενόκρωση** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεοενόκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καρβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεγείρει στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τη πρακτικές στοματικές υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντοπαικτικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλάσματος-πελάτων** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλάσματος-πελάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει έναρξη της καρβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιδεινώνεται σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναπνευστικής εγκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναπνευστικής εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλωκίωμη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμηνιχία του διαστήματος QT** Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική παραπόλωση καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέσιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλιπιδαιμία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιασίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιασία σε υψηλότερη συχνότητα και / ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επιγονιδιακή και αναστολή CYP3A4** Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνια χορήγηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνια χορήγηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμυκίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα**

P-γλυκοπρωτεϊνής Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μM), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεϊνής (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποϊώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τη συγκεντρωτική συχρότητα των υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιορισθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεροφενανόλη, αίσκρηννη, αμπροσιανόλη, ετεζιλική δαβινιγανόλη, διγοζίνη, κολχικίνη, μαρβαρόλη, ποσοκοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαλιπίνη, σιγαλιπίνη, ταϊνολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφωβιρόνη, εμτριοπαρίβη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Έκδοχο** Λακτόζη Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεγίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με διασποράφιη γαλακτικής-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «λευκό του νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Καρβοζαντινίβης ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν το βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλάσματος-πελάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσουσία, δυσκολιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπαθία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, η εν το βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποασβεστιασία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/100) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: αποστήση. **Διαταραχές του ανοσοποιηκού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναμία, θρομβοπαθία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία, υποκαλιαιμία, υποπρωτεϊναιμία. Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποασβεστιασία, υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθραιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νεφρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναπνευστικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθίου** Συχνές: έμβος. **Καρδιακές διαταραχές** Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου. **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία*. Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση. Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρίσματα. **Όχι συχνές:** υπέρταση κρίση. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονική εμβολή. **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. Συχνές: γαστρεντερική διάτρηξη*, παγκρεατίτιδα, αυρίγνιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες, στοματικό άλγος, έλκρωστωμα, δυσφωφία, γλωσσοσύνια. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλάσματος-πελάτων (PPES), εξάνθημα. Συχνές: κνησμός, αλωκίωμη, έρροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα. Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία. Όχι συχνές: οστεοενόκρωση της γνάθου. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένη ALT, αυξημένη AST. Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυμάτων*. Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. * Συμπεριλαμβανομένης της πολυμεροπιδίας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθησιακή. * Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας. * Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν το βάθει φλεβικής θρόμβωσης. * Με βάση τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. * Διαταραγμένη επούλωση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάταξη του τραύματος. **Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολομάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολομάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολομάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολομάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολομάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=3202), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλάσματος-πελάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολομάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/100) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολομάμπη Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Συχνές: πνευμονία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός. Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Όχι συχνές: υποφωσφαίτιδα, θυρεοειδίτιδα. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη. Συχνές: αφυδάτωση. **Διαταραχές του νεφρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια. Όχι συχνές: απότονη εγκεφαλοπάθεια, σύνδρομο Guillain-Barré, μυαθενικό σύνδρομο. **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθίου** Όχι συχνές: έμβος. **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: έρροφθαλμία, θαμτή όραση. Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα. **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία. Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα. **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση. Συχνές: θρόμβωση*. **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή. **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. Συχνές: κολίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος. **Εξοστρωσία**, αιμορροΐδες. Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρηξη λεπτού εντέρου*, γλωσσοσύνια. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο πλάσματος-πελάτων ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός. Συχνές: αλωκίωμη, έρροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών. Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί. Συχνές: αρθρίτιδα. Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεοενόκρωση της γνάθου, συρίγγιο. **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία. Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη. Όχι συχνές: νεφρίτιδα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, ναυτία. Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος. **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποασβεστιασία, υπομαγνησιαιμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμιλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεστιασία, υπογλυκαιμία, αυξημένη ολική χολερυθρίνη, υπερμαγνησιαιμία, υπονατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος. Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαιμία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδοθούν πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολομάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. * Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλεβός, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν το βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πύλας φλεβός, θρόμβωση της κοιλής φλεβός, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου. * Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. * Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοϊόζωση με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθμηματώδες εξάνθημα, το θλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωλατιδώδες εξάνθημα, το βλαθιδώδες εξάνθημα, το κνημοώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. * Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφωφία, τη μυαλγία, την αυγαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης. * Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επίδειξη στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση



Σημειώσεις

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI) που παρουσιάζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που έλαμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατήρησεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησης ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατήρησης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμυωνιωματική εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμπτωμάτων αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμπτωμάτων αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4) Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και λιγότερα
ΟΛΕΙ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755.63€

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπτησης: 210 9843324, 210 9858930

