

Εταιρεία
Κλινικής και
Εργαστηριακής
Έρευνας στην
Ογκολογία

- Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας
- Εργαστήριο Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Υπο την Αιγίδα



Ιατρικός Σύλλογος Λαρίσας
"Ο Ιεκοκράτης"
Medical Association of Larissa



ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ
ΛΑΡΙΣΑΣ



ΕΟΠΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΩΣ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

ΕΛΛΟΚ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΩΣ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Ελληνική
Εταιρεία
Παθολογίας
Υψηλής
Ανατομικής



5^ο

Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

12-14

Οκτωβρίου
2023

Larissa Imperial Hotel
Λάρισα

Θα χορηγηθούν 24 Μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME – CPD)

ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
Στο συνέδριο θα υπάρχει
απευθείας μετάδοση (live streaming)
μέσω της πλατφόρμας livetime

Οι νικητές δεν είναι άνθρωποι που ποτέ δεν απέτυχαν,
αλλά άνθρωποι που ποτέ δεν παραιτήθηκαν.



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Χαιρετισμός

Αγαπητοί Συνάδελφοι και Φίλοι,

Με πολύ ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε για 5^ο συνεχή χρονιά στο συνέδριο της Ογκολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου της Λάρισας.

Σας ευχαριστούμε θερμά για τη συμμετοχή σας στην επιστημονική αυτή προσπάθειά μας, η οποία επιστεγάζει το δύσκολο έργο της κλινικής μας. Η εμπειρία των προηγούμενων συνεδρίων, μας αποδεικνύει περίτρανα ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ ειδικών, είναι προς όφελος της Ιατρικής Κοινότητας.

Παρακολουθούμε όλοι τις σύγχρονες εξελίξεις στην Ογκολογία με ιδιαίτερη προσήλωση. Είναι γεγονός ότι σήμερα, περισσότερο από ποτέ, η διάγνωση και θεραπεία των κακοήθων νεοπλασμάτων, απαιτεί, τη συνεργασία και το συντονισμό πολλών συναφών ιατρικών ειδικοτήτων. Είναι πλέον σαφές σε όλους μας ότι η αντιμετώπιση του καρκίνου αποτελεί συλλογική προσπάθεια, για εφαρμογή ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων, με απώτερο στόχο, τη στοχευμένη και εξατομικευμένη αντιμετώπιση του Ογκολογικού ασθενούς. Οι νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις με την εφαρμογή νέων φαρμακευτικών παραγόντων, αντιαγγειογενετικών παραγόντων, ανοσοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών, καθώς και συνδυασμό αυτών μεταξύ τους ή με την ακτινοθεραπεία, δημιουργούν νέους ορίζοντες στη θεραπευτική του καρκίνου. Στα πλαίσια αυτά, ο ρόλος της Ομάδας είναι αναμφισβήτητα ο πλέον σημαντικός και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο, τόσο για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όσο και για την διατήρηση της καλής ποιότητας ζωής του ασθενούς.

Το παρόν συνέδριο λαμβάνει χώρα, με την πεποίθηση ότι θα αναδείξει περισσότερες αναγκαίες πτυχές, μεταξύ, των συναφών ειδικοτήτων και θα προάγει την ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων μεταξύ των καταξιωμένων, αλλά και των νεότερων συναδέλφων και τέλος θα συμβάλει στην καλύτερη αλληλοκατανόηση και συνεργασία μεταξύ μας.

Θέλω να ευχαριστήσω προσωπικά όλους τους συναδέλφους, για την ευγενική ανταπόκρισή τους στην πρόσκλησή μας, αλλά και όσους έχουν εκδηλώσει την επιθυμία για την παρακολούθηση των εργασιών του συνεδρίου μας!

Με ιδιαίτερη τιμή

Αθανάσιος Κωτσάκης

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Zejula: Λ.Τ. 4.267,63 €, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.

Jemperli: Λ.Τ. 6.463,80 €, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών ο το τηλέφωνο 210 6882100.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.
©2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.

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

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε
Λ. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100
www.gr.gsk.com





5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος

A. Κωτσάκης

Μέλη

E. Σαλούστρος
Φ. Κοΐνης
Κ. Τσαπακίδης
B. Παπαδόπουλος
I. Σαμαράς
A. Μάρκου
A. Κόκκαλης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι

A. Κωτσάκης
Κ. Τσαπακίδης

Μέλη

Κ. Kamposioras
Χ. Ανδρεάδης
E. Αρναούτογλου
A. Βαγιωνάς
Λ. Βαμβακάς
A. Βουτσινά
B. Γεωργούλιας
Π. Γεωργούλιας
I. Γκιόζος
E. Γκόγκα
A. Γρίβας
A. Δαπόντε
Δ. Ζαχαρούλης
Π. Κατσαούνης
Δ. Κατσικονούρης

Φ. Κοΐνης
E. Κοντοπόδης
Γ. Κουκούλης
Γ. Κύργιας
Μ. Λιόντος
Θ. Μακατσώρης
I. Μπουκοβίνας
A. Μπούτης
Κ. Νταφόπουλος
A. Ξαγαρά
Χ. Πανόπουλος
Σ. Παπαγεωργίου
Χ. Παπαδημητρίου
B. Παπαδόπουλος
Π. Παπακοτούλας

E. Ρηγοπούλου
A. Ροδολάκης
E. Σαλούστρος
E. Σαμαντάς
Δ. Συμεωνίδης
I. Τζιτζίκας
Γ. Τζοβάρας
B. Τζώρτζης
E. Τιμοθεάδου
Δ. Τρυφωνόπουλος
Γ. Τσαούσης
N. Τσουκαλάς
Γ. Χαμπλός
Χ. Χριστοδούλου
A. Ψυρρή

From transformative medicines that take on the toughest challenges, to biosimilar and supportive care outcome-enabling solutions we're

ADVANCING ALL ANGLES OF CARE

AMGEN®

Oncology

GRC-980-0623-80001

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΡΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΥΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε οξεία ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Αντεπιθημάτων Εγκρίσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2103246300, Fax 2106646505 με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Αναφοράς
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

Learn more at
AmgenOncology.com

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Letrafem[®]
Δισκία λετροζόλης **2.5 mg**

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



ariti[®] *Σίγηρα
στον άνθρωπο*

ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοίου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Πέμπτη 12 Οκτωβρίου 2023

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

Προεδρείο: **Β. Παπαδόπουλος, Ε. Αρναούτογλου**

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

**Α. Χαραλαμπίδου
Α. Λαζάρου
Ε. Χαντζάρα**

10:40-11:30 **Session II - Λοιμώξεις σε ογκολογικούς ασθενείς**

Προεδρείο: **Ε. Ρηγοπούλου, Γ. Χαμπλός**

- 10:40-11:00 Κατευθυντήριες οδηγίες για εμβολιασμούς
σε ογκολογικούς ασθενείς
- 11:00-11:20 Ιογενείς ηπατίτιδες σε ογκολογικούς ασθενείς
- 11:20-11:30 Συζήτηση

**Α. Στέφος
Ν. Γατσέλης**

11:30-12:00 **Διάλειμμα καφέ**

12:00-13:50 **Session III - Παρουσιάσεις φοιτητών**

Προεδρείο: **Κ. Τσαπακίδης, Δ. Συμεωνίδης**

- 12:00-12:50 Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα
Υπεύθυνος φοιτητών: **Κ. Τσαπακίδης**

1. **Μαρία Αλεφάντου**, ΕΚΠΑ
2. **Σωτήριος Μαγγανάς**, ΕΚΠΑ
3. **Νικόλαος Ζηγάς, Γεωργία Τζήκα,
Αλέξανδρος Τσέκουρας**, Παν. Θεσσαλίας

12:40-12:50 Σχολιασμός: **Κ. Τσαπακίδης**

- 12:50-13:30 Καρκίνος Ορθού
Υπεύθυνος φοιτητών: **Δ. Συμεωνίδης**

1. **Μαρία-Ελένη Αϊβαζόγλου**, Παν. Ιωαννίνων
2. **Χριστίνα Σέρβου**, Παν. Πατρών

13:20-13:30 Σχολιασμός: **Δ. Συμεωνίδης**


13:30-13:50 Συζήτηση

13:50-15:00 **Session IV - Υγρή βιοψία**

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Α. Βουτσινά**

- 13:50-14:10 Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα - Ο ρόλος τους
και η κλινική σημασία τους
- 14:10-14:30 Εξωσώματα

**Γ. Καλλέργη
Α. Ξαγαρά**



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/ Διανομέας
παικτών Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΧΠ που διατίθεται από την
Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

	Νοσοκομειακή Τιμή	Χουδρική Τιμή	Λιανική Τιμή με ΦΠΑ
ΠΑΔΣΕΒ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΧΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓ'ΧΥΣΗ 20MG/VIAL 1 VIAL	569,77€	633,71€	718,75€
ΠΑΔΣΕΒ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΧΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓ'ΧΥΣΗ 30MG/VIAL 1 VIAL	854,65€	950,55€	1063,00€

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

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

MAT-GR-PAD-2022-00010 & PAD/ADV2/1.2023



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

14.30-14.50 Η σημασία του μοριακού προφίλ στην ανάδειξη της ετερογένειας του καρκίνου **Π. Κωνσταντουλάκης**
14.50-15.00 Συζήτηση

15.00-16.30 **Ελαφρύ Γεύμα**

16.30-17.40 **Session V - Γυναικολογικός καρκίνος (I)**
Προεδρείο: **Α. Ροδολάκης, Π. Παπακοτούλας**

16.30-16.50 Καρκίνος ωοθηκών: Πρωτογενής και ενδιάμεση ογκομείωση **Δ. Χαϊδόπουλος**

16.50-17.10 Συστηματική θεραπεία στην 1^η γραμμή του καρκίνου των ωοθηκών **Α. Μπόκας**

17.10-17.30 Updates on the Status on PARP Inhibitors in Ovarian Cancer **Ε. Μπιζιώτα**

17.30-17.40 Συζήτηση

17.40-19.10 **Session VI - Γυναικολογικός καρκίνος (II)**
Προεδρείο: **Α. Δαπόντε, Χ. Παπαδημητρίου**

17.40-18.00 Κλινική και χειρουργική σταδιοποίηση στο καρκίνο τραχήλου της μήτρας **Χ. Κοτανίδης**

18.00-18.20 Προβλήματα στην εφαρμογή του φρουρού λεμφαδένα στον καρκίνο του ενδομητρίου **Θ. Πανοσκάτσης**

18.20-18.40 Μοριακοί υπότυποι στο Ca ενδομητρίου και η κλινική τους σημασία **Μ. Λιόντος**

18.40-19.00 Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στο γυναικολογικό καρκίνο **Ε. Κοντοπόδης**

19.00-19.10 Συζήτηση

19.10-19.30 **Διάλειμμα καφέ**

19.30-20.00 **Διάλεξη (I)**
Προεδρείο: **Κ. Νταφόπουλος, Μ. Λιόντος**

Διατήρηση γονιμότητας σε γυναίκες με γυναικολογικό καρκίνο **Α. Ροδολάκης**

20.00-20.30 **Διάλεξη (II)**
Προεδρείο: **Ε. Κοντοπόδης, Γ. Τσαούσης**

Artificial intelligence και Ογκολογία **Ε. Μπερούκας**

Πέμπτη 12/10/2023

Improve Access to Personalized Cancer Treatment Options

illumina®

Pillar® oncoReveal™
Multi-Cancer with
CNV & RNA Fusion Panel

Variants and CNVs detected from DNA

ABL1	CDKN2A	FBXW7	GNAS	KIT	NPM1	PTPN11	SRC
AKT1	CSF1R	FGFR1	HNFI1A	KRAS	NRAS	RAC1	STK11
ALK	CTNNB1	FGFR2	HRAS	MAP2K1	NTRK1	RB1	TP53
APC	DDR2	FGFR3	IDH1	MET	NTRK2	RET	VHL
ATM	EGFR	FLT3	IDH2	MLH1	NTRK3	ROS1	
BRAF	ERBB2	FOXL2	JAK2	MPL	PDGFRA	SMAD4	
CCNE1	ERBB4	GNA11	JAK3	MYC	PIK3CA	SMARCB1	
CDH1	EZH2	GNAQ	KDR	NOTCH1	PTEN	SMO	

CNVs detected and verified by NIST reference standard are indicated by ■ CNVs can also be detected in genes indicated by ●

Fusions and expression insights detected from RNA Driver gene fusions (fusion partners not listed)

ALK	EGFR	FGFR2	MET	NTRK1	NTRK3	PPARG	RAF1	ROS1
BRAF	ERG	FGFR3	NRG1	NTRK2	PBX1	PRKACA	RET	TFE3

3'/5' Expression Imbalance Ratio Assessed

ALK	FGFR3	NRG1	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PBX1	RET	ROS1
-----	-------	------	-------	-------	-------	------	-----	------

Expression Control Genes

HMBS TBP

Simple NGS
library prep workflow

Sensitive and robust
chemistry

Reduced fully-
loaded lab costs

Simple, one-day workflow



Παρασκευή 13 Οκτωβρίου 2023

09:30-11:00 Session VII - Καρκίνος κατώτερου γαστρεντερικού

Προεδρείο: **Κ. Καμπροσίου, Γ. Τζοβάρης**

09:30-09:50 Βέλτιστη αντιμετώπιση κληρονομικού κολο-ορθικού καρκίνου

Ι. Μπαλογιάννης

09:50-10:10 Νεοεπικουρική ανοσοθεραπεία στο CRC: πως συνεχίζουμε;

Γ. Ζαρκαβέλης

10:10-10:30 Watch and Wait προσέγγιση μετά από πλήρη ανταπόκριση σε Total Neoadjuvant Therapy

Π. Παπαναστασίου

10:30-10:50 Στοχεύοντας τις ασυνήθεις μοριακές αλλοιώσεις στο παχύ έντερο (KRAS, Her2, BAFκλπ)

Ν. Βαρδάκης

10:50-11:00 Συζήτηση

11:00-11:30 Διάλεξη III

Προεδρείο: **Ε. Τιμοθεάδου, Α. Κωτσάκης**

Clinical Controversies for Colorectal Peritoneal Metastases: Is Cytoreductive Surgery and Intraperitoneal Chemotherapy the Best Approach?

Κ. Τεπετές

11:30-11:50 Διάλειμμα Καφέ

11:50-13:15 Session VIII - Καρκίνος ανώτερου γαστρεντερικού

Προεδρείο: **Δ. Ζαχαρούλης, Θ. Μακατσώρης**

11:50-12:10 Εισαγωγική χημειοθεραπεία σε όλους τους ασθενείς με εξαιρέσιμο καρκίνο παγκρέατος: υπέρ και κατά

Δ. Συμεωνίδης

12:10-12:30 State of the Art και νεότερες εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία του καρκίνου παγκρέατος

Μ. Τριχάς

12:30-12:50 Αναδυόμενες μοριακές στοχευμένες θεραπείες στο χολαγγειοκαρκίνωμα και στον οισοφαγογαστρικό καρκίνο

Ι. Σαμαράς

12:50-13:10 Ανοσοθεραπεία: παρόν και μέλλον στον οισοφαγογαστρικό καρκίνο

Α. Στριμπάκος

13:10-13:15 Συζήτηση

13:15-13:45 Διάλεξη IV

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Γ. Κουκούλης**

Tumor agnostic treatment: είμαστε κοντά στην αντικατάσταση της παθολογοανατομικής διάγνωσης από τη μοριακή?

Θ. Φλώρος

13:45-14:15 Διάλεξη V

Προεδρείο: **Α. Βαγιωνάς, Ν. Τσουκαλάς**

Ο ρόλος των ADCs στον καρκίνο του μαστού

Κ. Πλοιαρχοπούλου



ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

LUTATHERA®

Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide

FOR GASTROENTEROPANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMORS (GEP-NETS)

POWER AGAINST PROGRESSION



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

10.11.2023/05/22



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

14:15-15:50 **Ελαφρύ Γεύμα**

15:50-17:40 **Session IX - Σαρκώματα - Μελανώματα**

Προεδρείο: **Ε. Γκόγκα, Ι. Μπουκοβίνας**

15:50-16:10 Μοριακή ταξινόμηση των σαρκωμάτων και
θεραπευτική στόχευση

Σ. Κόκκαλη

16:10-16:30 Μελάνωμα και άλλοι όγκοι του δέρματος:
παθολογο-ανατομική προσέγγιση

Μ. Ιωάννου

16:30-16:50 Περιεχειρηπτική θεραπεία στο πρώιμο μελάνωμα

Δ. Ζιώγας

16:50-17:10 Θεραπευτικός αλγόριθμος στο προχωρημένο μελάνωμα

Ε. Γκόγκα

17:10-17:30 Η εμπειρία της Ογκολογικής Πανεπιστημιακής κλινικής
του ΠΓΝΛ στη διαχείριση των μη μελανωματικών καρκίνων

Κ. Τσαπακίδης

του δέρματος

Sponsored by **sanofi**

17:30-17:40 Συζήτηση

17:40-18:50 **Session X - Καρκίνος πνεύμονα (I)**

Προεδρείο: **Ι. Γκιόζος, Α. Γρίβας**

17:40-18:00 Προσυμπτωματικός έλεγχος (screening) του καρκίνου
Πνεύμονα και Νέες τεχνολογίες που περιλαμβάνουν

Ω. Φιστέ

βιοδείκτες με βάση το αίμα για έγκαιρη ανίχνευση

18:00-18:20 Εργαλεία και κλινική εφαρμογή του ctDNA
στον πρώιμο καρκίνο πνεύμονα

Φ.Ι. Δημητρακόπουλος

18:20-18:40 Περιεχειρηπτική θεραπεία στον καρκίνο πνεύμονα

Ι. Κοραντζής

18:40-18:50 Συζήτηση

18:50-19:00 **Διάλειμμα**

19:00-19:30 **Διάλεξη VI**

Προεδρείο: **Δ. Κατσικονούρης, Α. Κωτσάκης**

19:00-19:30 Το όφελος της χρήσης των καινοτόμων ανοσοθεραπειών
για την κοινωνία & το σύστημα υγείας
στην Ελλάδα

Κ. Αθανασάκης

sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

19:30-20:45 **Session XI - Ο ρόλος της καινοτομίας στην Ογκολογία**

Προεδρείο: **Σ. Παπαγεωργίου, Δ. Κατσικονούρης, Α. Κωτσάκης**

19:30-19:40 Από τη μεριά των ασθενών (ΕΛΛΟΚ)

Ι. Καραβάνα

19:40-19:50 Από τη μεριά των ιατρών (ΕΟΠΕ)

Μ. Νικολάου

19:50-20:00 Η ενσωμάτωση του Ευρωπαϊκού κανονισμού HTA
στην Ελληνική πραγματικότητα (ΕΟΠΥΥ)

Χ. Κανή

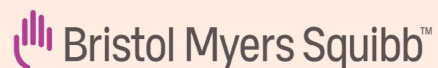
20:00-20:10 Ο ρόλος της ΥΠΕ στην υλοποίηση της Πολιτικής Υγείας
στην Κεντρική Ελλάδα (ΥΠΕ)

Σ. Παπαγεωργίου

20:10-20:45 Συζήτηση

Παρασκευή 13/10/2023

Μας εμπνέει ένα μοναδικό όραμα:
Να αλλάζουμε τη ζωή των ασθενών
αξιοποιώντας την επιστήμη™



Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.bms-greece.gr

NO-GR-2200004 / Mar2022



OPDIVO + YERVOY
(nivolumab) (ipilimumab)

BUILT TO LAST

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος OPDIVO,
Ημερομηνία ανανέωσης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος YERVOY,
Ημερομηνία ανανέωσης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χαλαργός, Αθήνα
Τηλ. + 30 21 32040380/337
Φαξ + 30 21 06549585
Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ. + 357 22608607
Φαξ + 357 22608669
Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs



Bristol-Myers Squibb A.E.
Αιτικός 49-53 & Προποντίδας 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 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-ONCO7356-GR-2300016/MAR2023



ΟΥΑΒΑΣ®
bevacizumab

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ. 2/2023
OGIVRI 150MG BTx1VIAL: 346,86 €
OGIVRI 420MG BTx1VIAL: 995,36 €

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Viatrix Limited, Ιρλανδία
Τοπικός: BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος



21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρουονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Πρωθείται από την εταιρεία:

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



KAK: STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος



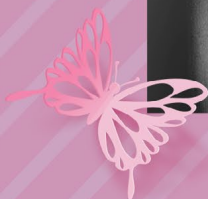
21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρουονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Πρωθείται από την εταιρεία:



FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT



Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική τιμή Δ.Τ. 12.2022

FULVESTRANT/INNOVIS INJ.SO.PFS 250MG/5ML
BT X 2 P.F.SYR (GLASS-TYPE 1) X 5 ML

Λ.Τ.
305,83€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**Κίτρινη Κάρτα**»

Ful-KB01-1222

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

innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
Τ: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

20:45-21:15 **Τελετή Έναρξης**

Προσφωνήσεις

Ιερά Μητρόπολις Λαρίσης και Τυρνάβου: Ελλογιμώτατος Καθηγητής Αγιολογίας,
Διευθυντής του Ιδιαιτέρου Γραφείου του Σεβασμιότατου

κ. Σωτήριος Μπαλατσούκας

Περιφερειάρχης Θεσσαλίας

κ. Κωνσταντίνος Αγοραστός

Δήμαρχος Λαρισαίων

κ. Απόστολος Καλογιάννης

Υποδιοικητής 5^{ης} ΥΠΕ

κ. Σταύρος Παπαγεωργίου

Πρύτανης Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

κ. Χαράλαμπος Μπιλλίνης

Αν. Πρόεδρος Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

κ. Αριστείδης Ζιμπής

Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Λάρισης

κ. Κωνσταντίνος Γιαννακόπουλος

Διοικητής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισης

κ. Δημήτριος Κατσικονούρης

Διοικητής Γενικού Νοσοκομείου Λάρισης «Κουτλιμπάνειο»

κ. Γεώργιος Βλαχάκης

Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Λάρισης

κα. Ιωάννα Καραβάνα

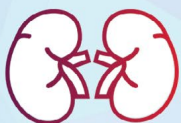
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής του Συνεδρίου

κ. Αθανάσιος Κωτσάκης

21.15 **Cocktail Καλωσορίσματος**

Παρασκευή 13/10/2023

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: ipsenepe@ipsen.com

http://www.ipsen.gr

Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



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

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία (σελ. 40,42,43,44)
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



Σάββατο 14 Οκτωβρίου 2023

09:00-10:30 Session XII - Καρκίνος Πνεύμονα (II)

Προεδρείο: **Ε. Σαμαντάς, Χ. Πανόπουλος**

09:00-09:20 Θεραπευτική προσέγγιση της N2 νόσου στο ΜΜΚΠ **Κ. Πόταρης**

09:20-09:40 Μπορεί η ακτινοθεραπεία να αντικαταστήσει τη χειρουργική παρέμβαση στο στάδιο III του ΜΜΚΠ? **Γ. Φιλίππου**

09:40-10:00 Θεραπευτικές επιλογές ΜΜΚΠ με EGFR και ALK μεταλλάξεις μετά την εξέλιξη της νόσου στην 1^η γραμμής στοχεύουσα θεραπεία **Α. Γρίβας**

10:00-10:20 Αλγόριθμος αντιμετώπισης ΜΜΚΠ χωρίς μεταλλάξεις **D. Papadatos-Pastos**

10:20-10:30 Συζήτηση

10:30-10:50 Διάλειμμα καφέ

10:50-12:00 Session XIII - Καρκίνος μαστού (I)

Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρος, Δ. Τρυφωνόπουλος**

10:50-11:10 Πρόληψη και έγκαιρη ανίχνευση κληρονομικού καρκίνου μαστού **Σ. Δουβιετζέμης**

11:10-11:30 Ακτινοθεραπεία στον πρώιμο καρκίνο του μαστού **Ε. Μαραγκουδάκης**

11:30-11:50 Πώς οι γονιδιακές υπογραφές βοηθούν την λήψη εξατομικευμένων θεραπευτικών αποφάσεων στην κλινική πράξη **Ε. Τσιτσόπουλος**

11:50-12:00 Συζήτηση

12:00-13:35 Session XIV - Καρκίνος μαστού (II)

Προεδρείο: **Χ. Χριστοδούλου, Α. Μπούτσης**

12:00-12:20 Αντιμετώπιση πρώιμου τριπλά αρνητικού καρκίνου του μαστού **Α. Φωταρέλλη**

12:20-12:40 Υπολειπόμενη νόσος μετά από νεοεπικουρική θεραπεία σε τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού **Ε. Papadimitraki**

12:40-13:10 Η Κλινική αξία της στόχευσης του HER2 στο HER2-low μεταστατικό καρκίνο του μαστού **Γ. Κεσίσης**

sponsored by AstraZeneca

13:10-13:30 HER2+ προχωρημένος καρκίνος μαστού: νέος θεραπευτικός αλγόριθμος

sponsored by GENESIS pharma

13:30-13:35 Συζήτηση

13:35-13:45 Διάλειμμα καφέ



ERLEADA® ΣΤΟΝ mHSPC – Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ

ΕΠΙΛΟΓΗ

ΠΟΥ ΑΦΗΝΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ
ΑΝΟΙΧΤΕΣ ΣΤΟΝ mCRPC*²

Για ΟΛΟΥΣ
τους ασθενείς
με mHSPC**

Η έγκαιρη χορήγηση της θεραπείας με ERLEADA® + ADT στον mHSPC προσφέρει στους ασθενείς την ευκαιρία να ωφεληθούν από το ERLEADA®, αφήνοντας παράλληλα άλλες εγκεκριμένες συστηματικές θεραπείες* για μετέπειτα στάδια της νόσου²

* Η θεραπεία με ERLEADA® + ADT ενδείκνυται στους ασθενείς με mHSPC, όχι όμως με mCRPC. Στις θεραπείες 1^η γραμμής στο στάδιο του mCRPC περιλαμβάνονται η οξική αμπιρατερόνη+πρεδνιζολόνη, δοσεταζέλη, ενζαλουταμίδη και άλλες θεραπείες.
** Στη μελέτη TITAN εντάχθηκε ένα ευρύ φάσμα ασθενών με μεταστατικό, ορμονοεξαρτημένο καρκίνο του προστάτη συμπεριλαμβανομένων και εκείνων με νόσο χαμηλού και υψηλού φορτίου, νόσο χαμηλού και υψηλού κινδύνου, προηγούμενη χορήγηση δοσεταζέλης (ναι ή όχι) και προηγούμενη θεραπεία στην τοπικά εντοπισμένη νόσο (ναι ή όχι).^{1,2}

Το ERLEADA® ενδείκνυται:

- για ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του μη μεταστατικού ανθεκτικού στον ενουροχισμικό καρκίνου του προστάτη (mCRPC) που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- για ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC), σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT)

Βιβλιογραφία:

1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Δεκέμβριος 2022. 2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294–2303.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Περιεκτικότητα F.C.TAB 60MG/TAB,
Συσκευασία BTK112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu,
Νοσοκομειακή Τιμή 2.415,28 €, Λιανική Τιμή 2.918,66 €

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
βρίσκεται σε επόμενη σελίδα. (σελ. 46)

Μάθετε περισσότερα
στο Janssen
Medical Cloud



JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

13:45-14:15 **Διάλεξη VII**

Προεδρείο: **Χ. Ανδρεάδης, Α. Ψυρρή**

Ποιοι ασθενείς πρέπει να πάρουν θεραπεία με βάση την ανοσοθεραπεία σε θεραπεία πρώτης γραμμής για υποτροπιάζοντα/μεταστατικό καρκίνο κεφαλής και τράχηλου

Α. Μάρκου

14:15-14:45 **Διάλεξη VIII**

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, Γ. Κύργιας**

Συνδυασμός ανοσοθεραπείας με ακτινοθεραπεία

Μ. Κουκουράκης

14:45-15:15 Ελαφρύ Γεύμα

15:15-15:45 **Διάλεξη IX**

Προεδρείο: **Λ. Βαμβακάς, Ι. Τζιτζίκας**

Γηριατρική Ογκολογία

Α. Καραμπεάξης

15:45-17:40 **Session XV - Καρκίνος ουρογεννητικού (I)**

Προεδρείο: **Β. Τζώρτζης, Π. Κατσαούνης**

15:45-16:15 Η θέση της Ανοσοθεραπείας στην πρόωπη νόσο του Νεφροκυτταρικού Καρκίνου

Φ. Κοϊνβns

sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

16:15-16:35 Η αξία της εξατομικεύσης του θεραπευτικού πλάνου στο ταξίδι των ασθενών με καρκίνο νεφρού

Β. Παπαδόπουλος

sponsored by **IPSEN**
Innovation for patient care

16:35-16:55 Χειρουργική Αντιμετώπιση ασθενούς με ουροθηλιακό καρκίνωμα μετά από εισαγωγική θεραπεία

Κ. Σκριάπας

16:55-17:15 Η σημαντικότητα της θεραπείας συντήρησης στον καρκίνο του ουροθηλίου

Ζ. Ζαφειρίου

sponsored by **MERCCK**

17:15-17:35 Νέα θεραπευτική προσέγγιση του ουροθηλιακού καρκίνου

E-I. Περδικούρη

sponsored by **astellas**

17:35-17:40 Συζήτηση

Σάββατο 14/10/2023



SUOMICON[®]
Dexamethasone

10mg/5ml, ποσ. διάλ., 50ml
20mg/5ml, ποσ. διάλ., 30ml

Με ιατρική συνταγή

NEO

PRELOCORTIL[®]
Prednisolone

5mg/tab, διαλυτά δισκία x30
20mg/tab, διαλυτά δισκία x30

Με ιατρική συνταγή

PIRVER[®]
Prednisolone

5mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml
10mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

Με ιατρική συνταγή

17:40-19:30 **Session XVI - Καρκίνος ουρογεννητικού (II)**

Προεδρείο: **Π. Γεωργούλιας, Φ. Κοΐνης**

17:40-18:00 Πόσο επηρεάζει τις κλινικές και θεραπευτικές αποφάσεις ο γενετικός έλεγχος στον καρκίνο του προστάτη; **Ρ. Ζακοπούλου**
18:00-18:20 Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη: τρέχοντες θεραπευτικοί αλγόριθμοι

Α. Αγοραστός
sponsored by **teva**

18:20-18:40 Θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με mCRPC **Π. Κατσαούνης**
18:40-19:00 Προεγχειρητική και μετεγχειρητική ακτινοθεραπεία στον πρώιμο καρκίνο του προστάτη **Γ. Κύργιας**
19:00-19:20 Theragnostics στον καρκίνο του προστάτη **Β. Βαλοτάσιου**
19:20-19:30 Συζήτηση

19:30-20:20 **Session XVII - Ανοσοθεραπεία**

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, Α. Ξαγαρά**

19:30-19:50 Rechallenge ανοσοθεραπείας: πότε και σε ποιους; **Α. Κόκκαλης**
19:50-20:10 Διατροφή και καρκίνος - επίδραση της διατροφής στην ανοσοθεραπεία **Ι. Μιγδάνης**
20:10-20:20 Συζήτηση

20:20 **Συμπεράσματα - Λήξη συνεδρίου**

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

Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων, επικοινωνήστε με τον επιστημονικά υπεύθυνο της ιατρικής ενημέρωσης, τηλ. επικοινωνίας: 210 669603, e-mail: pharmacovigilance@medicair.gr, www.medicair.gr

Συν-προώθηση SUOMICON & PIRVER
Medicair Bioscience Laboratories CY LTD

Συν-προώθηση PRELOCORTIL
S.J.A. PHARM Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος Ιατρικής Ενημέρωσης
Medicair Bioscience Laboratories S.A.
Λαρίσης 10, 15351 Παλλήνη, Αθήνα,
τ-φ 210 6669 603, e info@medicair.gr

www.medicair.gr

PRELOCORTIL [®] SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30	18,30€
PRELOCORTIL [®] SOLU.TAB 20MG/TAB BT x 30	73,17€
PIRVER ORAL.SOL 5MG/ML BTx BOTTLE x 60ml	29,93€
PIRVER ORAL.SOL 10MG/ML BTx BOTTLE x 60ml	59,89€
SUOMICON ORAL.SOL 10MG/5ML BOTTLE x 50ml	49,44€
SUOMICON ORAL.SOL 20MG/5ML BOTTLE x 30ml	59,19€

Abiraterone/ Pharmazac 500mg



ABRTZ/16/07.2023/ADV



Pharmazac S.A.
pharmazac@pharmazac.com
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα
Τηλ: +30 210 34 188 89 - 97 | Fax: +30 210 34 188 87
Π. Πατρών Γερμανού 27, 546 22 Θεσσαλονίκη
Τηλ: +30 2310 253 867 | Fax: +30 2310 933 524

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



Μπορείτε να βρείτε την ΠΧΠ
σαρτώνοντας τον QR κωδικό

www.pharmazac.com |



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Παρασκευή 13 Οκτωβρίου 2023

- 17:10-17:30 Η εμπειρία της Ογκολογικής Πανεπιστημιακής κλινικής του ΠΓΝΑ στη διαχείριση των μη μελανωματικών καρκίνων του δέρματος **Κ. Τσαπακίδης**
Sponsored by sanofi
- 19:00-19:30 Το όφελος της χρήσης των καινοτόμων ανοσοθεραπειών για την κοινωνία & το σύστημα υγείας στην Ελλάδα **Κ. Αθανασάκης**
sponsored by MSD

Σάββατο 14 Οκτωβρίου 2023

- 12:40-13:10 Η Κλινική αξία της στόχευσης του HER2 στο HER2-low μεταστατικό καρκίνο του μαστού **Γ. Κεσίσης**
sponsored by AstraZeneca
- 13:10-13:30 HER2+ προχωρημένος καρκίνος μαστού: νέος θεραπευτικός αλγόριθμος **Ι. Σαμαράς**
sponsored by GENESIS pharma
- 15:45-16:15 Η θέση της Ανοσοθεραπείας στην πρώιμη νόσο του Νεφροκυτταρικού Καρκίνου **Φ. Κοϊνός**
sponsored by MSD
- 16:15-16:35 Η αξία της εξατομικεύσης του θεραπευτικού πλάνου στο ταξίδι των ασθενών με καρκίνο νεφρού **Β. Παπαδόπουλος**
sponsored by IPSEN
- 16:55-17:15 Η σημαντικότητα της θεραπείας συντήρησης στον καρκίνο του ουροθηλίου **Ζ. Ζαφειρίου**
sponsored by MERCK
- 17:15-17:35 Νέα θεραπευτική προσέγγιση του ουροθηλιακού καρκίνου **Ε-Ι. Περδικούρη**
sponsored by astellas
- 18:00-18:20 Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη: τρέχοντες θεραπευτικοί αλγόριθμοι **Α. Αγοραστός**
sponsored by teva



CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα Ν.Τ.: 3.121,90 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα: Ν.Τ.: 2.053,66 € - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).



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

TECENTRIQ NSCLC IT 222



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76



Επιστημονικοί Τίτλοι

Κ. Kamposioras MD, FRCP, PhD, Consultant in Medical Oncology, The Christie NHS Foundation Trust, Manchester, UK

D. Papadatos-Pastos MRCP(UK), PhD, Consultant in Medical Oncology, Lung Cancer and Acute Oncology, University College London Hospitals, The Princess Alexandra Hospital, UK

E. Papadimitraki MD, PhD, Consultant medical oncologist, Breast Unit and Early phase trials, University College London Hospital (UCLH)

A. Αγοραστός Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν. «Παπαγεωργίου» Θεσσαλονίκης

Κ. Αθανασάκης Οικονομολόγος Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Χ. Ανδρεάδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη

E. Αρναούτογλου Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθύντρια Αναισθησιολογικής Κλινικής, ΠΓΝΛ

A. Βαγιωνάς MD, MSc, PhDc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν. «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκη

B. Βαλοτάσιου Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν.Λ.

Λ. Βαμβκάς Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

N. Βαρδάκης MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

A. Βουτσινά Εντεταλμένη Ερευνήτρια, Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών

N. Γατοέλης Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα του Ήπατος, Πλήρες μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου ERN RARE-LIVER, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα, Ελλάδα

B. 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



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Ι. Γκιάζος MD, PhD, FCCP, Πνευμονολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Ογκολογική Μονάδα Γ' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Η Σωτηρία»

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

Α. Γρίβας Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική - Μονάδα Μεταμόσχευσης, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

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

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

Σ. Δουβετζέμης MD, PhD, FRCS, FEBS, CEBS, Χειρουργός Μαστού, Διευθυντής Δ' Κλινικής Μαστού, Νοσοκομείο Metropolitan General Αθήνα, Av. Καθηγητής Ιατρικής, University of Nicosia, Senior Lecturer King's College London

Ρ. Ζακοπούλου MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Β' ΠΠΚ, Γ.Ν. ΑΤΤΙΚΟΝ, Αθήνα

Γ. Ζαρκαβέλης MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, ΠΓΝ Ιωαννίνων

Ζ. Ζαφειρίου MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεαγένειο Αντικαρκινικό Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη

Δ. Ζαχαρούλης MD, PhD, FRCS, FACS, Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής ΠΓΝ Λάρισας

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

Μ. Ιωάννου Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθύντρια Πανεπιστημιακού Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής, ΠΓΝ Λάρισας

Γ. Καλλέργη Επίκουρη Καθηγήτρια Βιοχημείας, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

Χ. Κανή Φαρμακοποιός, Msc, PhD, Προϊσταμένη Τμήματος Σχεδιασμού & Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων, Διεύθυνση Φαρμάκου - ΕΟΠΥΥ

Ι. Καραβάνια Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Λάρισας

Α. Καραμπεάξης Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.

Π. Κατσαούνης Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Ογκολογικό Τμήμα, "Metropolitan General", Αθήνα

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: www.ec.europa.eu ή απευθυνθείτε στην εταιρεία

Τρόπος διάθεσης του φαρμάκου: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Τιμή πώλησης ανά συσκευασία: Ν.Τ.: 4.302,41€

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της Π.Χ.Π. για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

sanofi REGENERON

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α, 176 74, Καλλιθέα, Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr



Αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του **LONSURF®** σε συνδυασμό με bevacizumab έναντι μονοθεραπείας με LONSURF® σε ασθενείς που δεν έλαβαν >2 θεραπείες για mCRC.¹

Trifluridine - Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer
Prager GW et al. *N Engl J Med.* 2023;388(18):1657-1667.

Το **LONSURF®** σε συνδυασμό με **μπεβασιζουμάμπη** ενδείκνυται στην αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών με **μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (CRC)**, οι οποίοι έχουν προηγουμένως λάβει **δύο αντικαρκινικά σχήματα θεραπείας**, όπως χημειοθεραπείες με βάση τη φλουοροπυριμιδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη, παράγοντες αντι-VEGF και παράγοντες αντι-EGFR².

1. Prager GW et al. *N Engl J Med.* 2023;388(18):1657-1667.
2. LONSURF® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη συνοπτική Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που συμπεριλαμβάνεται στο παρόν πρόγραμμα. Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF® έχει χορηγηθεί στη Servier από την Ταίηο, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.



Για την πλήρη ΠΧΠ παρακαλούμε σκανάρετε τον κωδικό QR

Lonsurf® (15+6,14) mg/tab BTx20: ΑΤ: € 593,25 NT: € 465,93
Lonsurf® (15+6,14) mg/tab BTx60: ΑΤ: € 1.709,70 NT: € 1.397,78
Lonsurf® (20+8,19) mg/tab BTx20: ΑΤ: € 783,67 NT: € 621,23
Lonsurf® (20+8,19) mg/tab BTx60: ΑΤ: € 2.262,14 NT: € 1.862,20



SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.
Φραγκοκλυσίας 7, 15125 Μαρούσι.
Τηλ 210 9391000, www.servier.gr

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



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

- Δ. Κατσικονούρης** Διοικητής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας
- Γ. Κεσίσης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
- Φ. Κοΐνης** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα
- Σ. Κόκκαλη** MD, MSc, Επιμελήτρια Β', Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
- Α. Κόκκαλης** Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc, PhD Candidate, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας
- Ε. Κοντοπόδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Βενιζέλειο Γ.Ν. Ηρακλείου
- Ι. Κοραντζής** Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
- Χ. Κοτανίδης** Λαπαροσκοπική Χειρουργική - Χειρουργική Μαστού - Γυναικολογική Ογκολογία, Υπεύθυνος Γυναικολογικής Ογκολογίας ΙΑΣΩ Θεσσαλίας, τ. Αν. Διευθυντής Humboldt Clinic Berlin
- Γ. Κουκούλης** Ομότιμος καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής Τμήματος Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής ΡΑΤΗ
- Μ. Κουκουράκης** Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Γ. Κύργιαν** Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα
- Π. Κωνσταντουλάκης** Μοριακός Βιολόγος - Γενετιστής PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Κέντρου GENOTYΠΟΣ, Αθήνα
- Α. Κωτσάκης** Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν, Λάρισα
- Α. Λαζάρου** Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας
- Μ. Λιόντος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
- Ε. Μαραγκουδάκης** Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ Γενική Κλινική, Αθήνα
- Α. Μάρκου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας
- Θ. Μακατσώρης** Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα ΠΓΝ Πατρών
- Ι. Μιγδάνης** RD, MSc, (MMedSci), PhD (c), Κλινικός Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, Ογκολογική



ZIE_XADV_000_July 2023 GR2327116940

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο
& μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.S0.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 271.64€

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
που διατίθεται σε επίσημη σελίδα (34, 35)

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz Division
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

Κλινική, Όμιλος Υγείας «Ε. Πασίδη», Επιστημονικός Συνεργάτης, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ι. Μπαλογιάννης Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ε. Μπερούκας MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής ΚΑΟ Χανίων Ίασις, Αν. Δ/ντής ΚΑΟ "Metropolitan Hospital"

Ε. Μπιζιώτα MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' ΠΓΝΑ

Α. Μπόκας Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. Θεαγένειο

Ι. Μπουκοβίνας MD, PhD, PharmaD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος Βιοκλινικής, Θεσσαλονίκη

Α. Μπούτσης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, ΑΝΘ «Θεαγένειο»

Μ. Νικολάου Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική Ογκολογικής Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κ. Νταφόπουλος Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυσυντήρησης, Μαιευτική - Γυναικολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Α. Ξαγαρά PhD, Μοριακός Βιολόγος, Εργαστήριο Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Χ. Πανόπουλος MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική Αθηνών»

Θ. Πανοσκάτσης MD, PhD, FRCOG, CCST (UK), ESPSO, Γυναικολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής ΕΚΠΑ, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο, Αθήνα

Σ. Παπαγεωργίου Υποδιοικητής 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας

Χ. Παπαδημητρίου Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο», Αθήνα

Β. Παπαδόπουλος MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', ΠΓΝ Λάρισας

Π. Παπακοτούλας Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Χημειοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Π. Παπαναστασόπουλος MSc, PgDip (Onc), MRCP (UK), CCT (UK), Επιμελητής Ε.Σ.Υ. Παθολογικής Ογκολογίας, Γ. Νοσοκομείο Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»

Ε.Ι. Περδικούρη MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν. Βόλου, «Αχιλλοπούλειο»



Κ. Πλοιαρχοπούλου Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, "Metropolitan General"

Κ. Πόταρης FICS, Διευθυντής ΕΣΥ, Θωρακοχειρουργικό Τμήμα, ΓΝΝΘΑ «Η Σωτηρία»

Ε. Ρηγοπούλου Καθηγήτρια Παθολογίας, Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Πλήρες Μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου «ERN-RARE LIVER», Π.Γ.Ν. Λάρισα

Α. Ροδολάκης Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γυναικολογικής Ογκολογίας

Ε. Σαλούστρου Αν. Καθηγήτρια Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ε. Σαμαντάς Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan", Αθήνα

Ι. Σαμαράς Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισα, Λάρισα

Κ. Σκριάπας Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής ΓΝ Λάρισα

Α. Στέφος Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα του Ήπατος, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισα, Λάρισα, Ελλάδα

Α. Στριμπάκος MRCP, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

Δ. Συμεωνίδης Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστημίο Θεσσαλίας, Λάρισα

Κ. Τεπετές FACS, FEBS (SurgOncol), Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Διευθυντής Τομέα Χειρουργικής Ιατρικού Τμήματος, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ι. Τσιτζίκας Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γενική Κλινική «Ε. Πατσίδης», Λάρισα

Γ. Τζοβάρας Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Πρόεδρος ΕΕΕΧ (Ελληνικής Εταιρείας Ενδοσκοπικής Χειρουργικής)

Β. Τζώρτζης Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστημίο Θεσσαλίας, Λάρισα

Ε. Τιμοθέαδου Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Μ. Τριχάς Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ιασώ», Αθήνα

Δ. Τρυφωνόπουλος Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Γ. Τσαούσης PhD, Group Leader of Bioinformatics, Genekor Medical S.A.

Κ. Τσαπακίδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισα

Ε. Τσιτσόπουλος Μοριακός Βιολόγος, MSc/PgDiplBA, Διευθυντής Εργαστηρίου Γενωμικής - Γενετικής Ομίλου Ιατρικών Εταιρειών ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ

Ν. Τσουκαλάς MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Γ. Φιλίππου Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοχειρουργικής και Ελικοειδούς Τομοθεραπείας, CyberKnife - TomoTherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις», Αθήνα

Ω. Φιστέ Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Ογκολογική Μονάδα Γ' Παθολογικής Κλινικής και Ομώνυμου Εργαστηρίου Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»

Θ. Φλώρος MD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής 5^{ης} Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αν. Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών»

Α. Φωταρέλλη Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Δ. Χαϊδόπουλος Αναπληρωτής Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο «Αλεξάνδρα»

Γ. Χαμπλός Καθηγητής Κλινικής Μικροβιολογίας - Μικροβιακής Παθογένεσης, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Ε. Χαντζάρα MD, MSc, PhD(c), Ειδικευόμενη Ογκολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Λάρισα

Α. Χαραλαμπίδου Αναισθησιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αναισθησιολογική κλινική ΠΓΝ Λάρισα

Χ. Χριστοδούλου Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan" Hospital

Α. Ψυρρή Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινιβής. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΞΗΡΩΣΕΙΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1) - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόσασα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη, Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιστόδρομο στην χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καβοζαντινιβής δεν είναι βιοσυστάσιμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία Για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιβραδύνεται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). Τροποποίηση της θεραπείας Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης να συμβάντα, τα οποία, εάν εμφάνονται, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείπει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί από απομένον λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: Αντιθιμής Αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες Τροποποίησης Θεραπείας: Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: Αντιθιμής Αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. Τροποποίησης Θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανένταξης σε μειωμένη δόση. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: Αντιθιμής Αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) Τροποποίησης Θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: Αντιθιμής Αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) Τροποποίησης Θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: Αυξήστε ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN Τροποποίησης Θεραπείας: Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Αντιθιμής Ενέργειας και Οξύτητας: ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN Τροποποίησης Θεραπείας: Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημειώσεις: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Αντιθιμής Ενέργειας έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4), Συγχρονισμένα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρονισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρονισμένων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίλυση ενός εναλλακτικού συγχρονισμένου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικά πληθυσμοί Ηλικιωμένοι Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινιβής σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). Φυλή Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση τη εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) Νεφρική δυσλειτουργία Η καβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινιβή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ηπατική δυσλειτουργία Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινιβής σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Καρδιακή δυσλειτουργία Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινιβής σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. 4.3 Αντενδείξεις Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί προσεκτικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπαρθροειδισμό, υποκαλιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθισίας, παλαμπό-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλενογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της καβοζαντινιβής (βλ. Παράγραφο 4.2). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών των οποίων οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές κλινικά δοκιμής (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινιβής λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

Γενικές πληροφορίες

Τίτλος Συνεδρίου 5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

Οργάνωση Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία

Υπό την Αιγίδα των Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία

Ημερομηνία 12-14 Οκτωβρίου 2023

Χώρος Διεξαγωγής Ξενοδοχείο Larissa Imperial, Φαρσάλων 182, Λάρισα 413 35, Τ 2410687600

Εγγραφή Η εγγραφή και η παρακολούθηση είναι δωρεάν. Η προεγγραφή είναι απαραίτητη και πραγματοποιείται μόνο μέσω της ιστοσελίδας www.livetime.gr, μέσω της οποίας, θα προβληθεί διαδικτυακά το συνέδριο. Η δημιουργία λογαριασμού χρήστη είναι δωρεάν και απαραίτητη. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό, επιλέξτε το συνέδριο και πατήστε στο πεδίο που εμφανίζεται «Εγγραφείτε στην Εκδήλωση». Εάν είστε νέος χρήστης, παρακαλούμε όπως προχωρήσετε στην εγγραφή σας.

Γλώσσα Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική.

Μοριοδότηση - Πιστοποιητικό Το Συνέδριο μοριοδοτείται με 24 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 με το επιστημονικό πρόγραμμα.

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

SCCP Scientific | Cultural Events & Publications
tel. +30 210 7240039 e-mail info@scep.gr
www.scep.gr



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

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 ραβενερόγιο ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν 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 διατηρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατηρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατηρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατηρήσεις 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 διατηρήσεων 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 διατηρήσεις. Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερμυμνιαμιακή γκεφαλοπάθεια) 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 γκεφαλοπάθειας 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 λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν τρωκτικά 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 συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού \geq 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρών αιμορραγιών (Βαθμού \geq 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών (Βαθμού \geq 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 \geq Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών (Βαθμού \geq 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 οπισθίας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (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 προηγούμενες θεραπείες 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 \geq 2 αύξησης 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 \geq 2 αύξησης 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 \geq 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 στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη 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. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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** Λεπτομέρειες πληροφοριών 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 διαθέσιμα
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Δ.Τ.Φ.: 16 / 12 /2022

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
 CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
 CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

IPSEN MON. ΕΠΕ
 ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
 ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
 E-mail: ipsenpe@ipson.com, <http://www.ipson.gr>
 Τηλέφωνο φαρμακοπαρτίτησης: 210 9843324, 210 9858930

ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

▼ Το φάρμακο αυτό τελέει υπό αυστηρά εποπτεία παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Σητέται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες** για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg araplatamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Ελευθώς κηριαπύα προς γρηκοτόρηση, επίμηκ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαρακτηριστική ένδειξη «AR 60» οπί ρη πλευρά. **ΚΑΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Erleada ενδείκνυται: • για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ανοσογόνο καρδίου του προστάτη (m CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο. • σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοαποχρησθέντος καρδίου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών ορμονών (ADT). **Αντενδείξεις:** Υπερσεισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γνωσικές που είναι ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ειδικές κρίσεις:** Το Erleada δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή άλλων προδοθεσικών παρορνήτων, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων υποκειμένου γκεφαλικό τραύματος, πρόσφατου σγεγακό γκεφαλικό επεισοδίου (σπόνος ενός έτους), πρωτοπαθών όγκων γκεφάλου ή γκεφαλικών μεταστάσεων. Εάν παρουσιαστεί επιληπτική κρίση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erleada, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί οριστικά. Ο κίνδυνος για επιληπτικές κρίσεις ενδέχεται να είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν τον αδό των επιληπτικών κρίσεων. Σε δύο τυχοποιημένες μελέτες (SPARTAN και ΠIIAN), επιληπτικές κρίσεις εμφανίστηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν araplatamide και στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες, σποικιλίστηκε η συμμετοχή ασθενών με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή προδοθεσικούς παράγοντες για επιληπτικές κρίσεις. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στην εκ νέου χορήγηση Erleada σε ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. **Πτώσεις και κατάγματα:** Πτώσεις και κατάγματα σημειώθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν araplatamide (βλτε παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται σχετικά με τον κίνδυνο για πτώσεις και κατάγματα πριν την έναρξη του Erleada και η παρακολούθηση και η διαχείρισή τους θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεράπειας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης παραρτήτων στόχευσης των οστών. **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου:** Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων αμφιβλήτων που οδήγησαν σε θάνατο, εμφάνιστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με araplatamide (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Η πλεοψηφία των ασθενών έναν παράγοντες κινδύνου καρδιακής / ισχαιμικής αρτηριακής γκεφαλικής νόσου. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ισχαιμικής καρδιοπάθειας και ισχαιμικών διαταραχών των αγγείων του γκεφάλου. Η διαχείριση παραρτήτων κινδύνου όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή η δυσλιπιδωμία θα πρέπει να βελτιστοποιείται, σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα. **Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Το araplatamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδήγησει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών φαρμακευτικών προϊόντων ευρείας χρήσης. **Συνταξία:** Θα πρέπει να γίνεται αναεξέταση των συσχετιζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη της θεραπείας με araplatamide. Η ταυτόχρονη χρήση του araplatamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενοειθή υποσώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορών να πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν εύκολα προσαρμογές της δόσης, βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητάς ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήγηση του araplatamide με βαρφαρίνη και κοζυμαρινό αντισπηκτικό θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Erleada συσχετίζεται με ένα αντισπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή η ασονοκυμαρόλη), θα πρέπει επιπροσθέτως να παρακολουθείται η διεθνής Κανονικοποιημένος Λόγος (INR). **Πρόσφατη καρδιοαγγειακή νόσος:** Ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο κατά τους τελευταίους 6 μήνες, συμπεριλαμβανομένης της οξφής/ισχαιμικής σπλήγγης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, των αρτηριακών ή φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (π.χ., πνευμονική εμβολία, αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων των παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων) ή των κλινικά σημαντικών κολικών αρρυθμιών αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ως εκ τούτου, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφαλεία του araplatamide σε αυτούς τους ασθενείς. Εάν το Erleada συνταγογραφηθεί, οι ασθενείς με κλινικά σημαντική καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να παρακολουθούνται για παράγοντες κινδύνου όπως υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαμία ή άλλες καρδιομεταβολικές διαταραχές (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον απαιτείται, μετά την έναρξη του Erleada, σύμφωνα με τις καθιερωμένες συστάσεις θεράπειας. **Η θεραπεία στέρησης ανδρικών ορμονών μπορεί να παρατείνει το διάστημα QI:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QI, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QI, οι κηπρώ θα πρέπει να αξιολογούν την αναλογία οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κολιλιακής, ταχυαρρυθίας, διακρη ρηβιού (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Erleada. **Σοβαρές Δερματικές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (SCARs):** Ανορικός SCARs μετά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικής αντίδρασης με ηυσοψοφία και συστηματικό ουσμάτωμα (DRESS) και συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (SJS/TEN), τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχον παρατηρηθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με Erleada (βλτε παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν DRESS ή SJS/TEN. Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, το Erleada θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή. Το Erleada δεν πρέπει να ξεκινά εκ νέου σε ασθενείς που παρουσιάζουν DRESS ή SJS/TEN οποιαδήποτε στιγμή ενόσω λαμβάναν Erleada και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεράπειας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Παρατήρηση των προφύ ασφαλείας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κόπωση (26%), δερματικό ερύθημα (26%) σπυροειδισπε βήθου και 6% βήθου 3 ή 4, υπέρταση (22%), έσωση (18%), αρθραλγία (17%), διάρροια (16%), πτόση (13%) και μείωση σωματικού βάρους (13%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κατάνηματα (11%) και υποθυρεοειδισμό (8%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης, ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1 000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10 000 έως < 1/1 000), πολύ σπάνιες (< 1/10 000) και μη γνωστές (η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Ενός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/Όργανο Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια και συχνότητα εμφάνισης*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	συχές υποθυρεοειδισμό*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη συχές υπεργλυκαιμική υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	συχές διακεφαλική, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου† όχι συχνές: επιληπτική κρίση† (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Καρδιακές διαταραχές	συχές: ισχαιμική καρδιοπάθεια† μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)
Αγγειακές διαταραχές	πολύ συχνές: έσωση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό ερύθημα† συχές: κηληδός, οίδημα κηληδός μη γνωστές: φαρμακευτική αντίδραση με ηυσοψοφία και συστηματικό ουσμάτωμα (DRESS)*, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (SJS/TEN)*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	πολύ συχνές: κάταγμα†, αρθραλγία συχές: μιλός σπασμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδό χορήγησης	πολύ συχνές: κόπωση
Παρακλινικές εξετάσεις	πολύ συχνές: μειωμένο σωματικό βάρος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	πολύ συχνές: πτόση

* Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται βασίζονται στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών.
† Περιλαμβάνεται υποθυρεοειδισμός, σπυνηά επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα, μειωμένη θυροκίνη, αυτοάνοση θυρεοειδίτις, μειωμένη ελεύθερη θυροκίνη, μειωμένη τριιωδοθυρονίνη.
‡ Περιλαμβάνεται παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχή των αγγείων του γκεφάλου, ισχαιμικό αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοσκληρότωση καρτιδίας, στένωση καρτιδίας, ημιπάρεση, βήθου το έμφρακτο, βήθου αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο, θρομβωτικό γκεφαλικό έμφρακτο, αγγειακή γκεφαλοπάθεια, έμφρακτο παρεγκεφαλιδίου, γκεφαλικό έμφρακτο και γκεφαλική ισχαιμία.
§ Περιλαμβάνει δάγκωμα της γλώσσας.
¶ Περιλαμβάνει στρήγγη, ασπύη στρήγγη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόρροη στεφανιαίας αρτηρίας, στένωση στεφανιαίας αρτηρίας, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αρτηριοσκληρότωση στεφανιαίας αρτηρίας, διακοπία κοπώσης μη φυσιολογική, ανεπληρωτή τροπολητή, ισχαιμία του μυοκαρδίου.
‡ Βλτε «Δερματικό ερύθημα» στην ενότητα «Παραγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών».
§ Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την κυκλοφορία.
¶ Βλτε παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**.
† Περιλαμβάνεται κάταγμα πλευρών, κάταγμα σφυκοίνο σπονδύλιου, αμειψιακό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα σπονδυλικής στήλης, κάταγμα άκρου ποδός, κάταγμα ισχίου, κάταγμα βραχιόνου οστού, κάταγμα τουρκακού σπονδύλιου, κάταγμα άνω άκρου, κάταγμα κερού οστού, κάταγμα άκρας χέρας, κάταγμα ήβου οστού, κάταγμα κοτύλης, κάταγμα αστραγάλου, συμμεπτικό κάταγμα, κάταγμα πτερυκτικού χόνδρου, κάταγμα οστών του προσώπου, κάταγμα κάτω άκρου, οστεοπορωτικό κάταγμα, κάταγμα καρπού, αποσπαστικό κάταγμα, κάταγμα περώνης, κάταγμα κόκκυγης, κάταγμα πέλους, κάταγμα κεραιδός, κάταγμα στέρνου, κάταγμα από υπερβολική επιβάρυνση, μετατραυματικό κάταγμα, κάταγμα αγγειακού σπονδυλίου, κάταγμα του αγγείου του μηνιαίου οστού, κάταγμα κνήμης. Βλτε παρακάτω.

Παραγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Δερματικό ερύθημα: Το δερματικό ερύθημα που σχετίζεται με το araplatamide περιγράφηκε συνήθως ως κηληδός ή κηλοβλατιδωδός. Στο δερματικό ερύθημα περιλαμβάνεται ερύθημα, κηλοβλατιδωδός ερύθημα, γενικευμένο ερύθημα, κνίδωση, κηλοβλατιδωδός ερύθημα, σπυροκνίδωση, πολυμορφο ερύθημα, βλατιδωδός ερύθημα, αποβολισμοειδές δερματικό ερύθημα γεννητικών οργάνων, ερυθρωματώδες ερύθημα, σποκτιστικό, φαρμακευτικό ερύθημα, σποκτιστικό έλκη, φυλοκοτωδές ερύθημα, φυλοκοτωές, βλατιδές, πυρομηγοειδές, διάρροση του βήθουτος, δερματίτιδα και κνιστικό ερύθημα. **Ανεπιθύμητες ενέργειες δερματικού ερύθηματος αναφέρθηκαν στο 26% των ασθενών που έλαβαν araplatamide. Βήθου 3 δερματικό ερύθημα (οριστήκαν ως εκκεία που καλύπτον > 30% της επιφάνειας σώματος (BSA)) αναφέρθηκαν με τη θεραπεία με araplatamide στο 6% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση δερματικού ερύθηματος ήταν 83 ημέρες. Στο 78% των ασθενών το ερύθημα απέσβεσε με διάμεσο χρόνο έως την αποδραμή 78 ημέρες. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν περιλαμβάνονται ταπεικά κορτικοστεροειδή, από στήματα αντικηπατικά και το 19% των ασθενών έλαβαν συστηματικά κορτικοστεροειδή. Στους ασθενείς με δερματικό ερύθημα, η δόση δισκία στο 78% των ασθενών και ελαττώθηκε στο 14% των ασθενών. Το δερματικό ερύθημα επανεμφάνηθηκε στο 59% των ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε προορηική διακοπή της δόσης. Το δερματικό ερύθημα οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας με araplatamide στο 7% των ασθενών που εμφάνισαν δερματικό ερύθημα. **Πτώσεις και κατάγματα:** Στη μελέτη ARH-509-003, κάταγμα αναφέρθηκε στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν araplatamide και στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μισοί ασθενείς είχαν πτώση μέσα σε διάστημα 7 ημερών πριν από το κάταγμα και στις δύο ομάδες θεράπειας. Πτώσεις αναφέρθηκαν στο 15,6% των ασθενών που έλαβαν araplatamide, έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). **Ισχαιμική καρδιοπάθεια και ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου:** Σε μία τυχοποιημένη μελέτη (SPARTAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με araplatamide και στο 3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μία τυχοποιημένη μελέτη (IIAN) σε ασθενείς με mHSPC, ισχαιμική καρδιοπάθεια εμφανίστηκε στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με araplatamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και IIAN, 6 ασθενείς (0,5%) που έλαβαν araplatamide και 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο αμφιβλήτων λόγω ισχαιμικής καρδιοπάθειας (βλ. παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). Στη μελέτη SPARTAN, με μία διάμεση έδωση 32,9 μγ/ημέρα για το araplatamide και 11,5 μγ/ημέρα για το εικονικό φάρμακο, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με araplatamide και στο 1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παραπάνω). Στη μελέτη IIAN, ισχαιμικές διαταραχές των αγγείων του γκεφάλου εμφανίστηκαν σε παρόμοια αναλογία στους ασθενείς στις ομάδες του araplatamide (1,5%) και του εικονικού φαρμάκου (1,5%). Συνολικά, στις μελέτες SPARTAN και IIAN, 2 ασθενείς (0,2%) που έλαβαν araplatamide και κανένας από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο αμφιβλήτων λόγω ισχαιμικής διαταραχής των αγγείων του γκεφάλου (βλ. παράγραφο **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). **Υποθυρεοειδισμός:** Υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε στο 8% των ασθενών που έλαβαν araplatamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, με βάση τις αξιολογήσεις της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) ανά 4 μήνες. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες βήθου 3 ή 4. **Υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 30% των ασθενών που λαμβάνουν (ήδη) θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς στο σκελετό του araplatamide και στο 3% των ασθενών στο σκελετό του εικονικού φαρμάκου. Στους ασθενείς που δεν λαμβάναν θεραπεία υποκατάστασης του θυρεοειδούς, υποθυρεοειδισμός εμφανίστηκε στο 7% των ασθενών που έλαβαν araplatamide και στο 2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν ενδείκνυται κλινικά, πρέπει να ξεκινά θεράπεια υποκατάστασης του θυρεοειδούς ή να προσαρμόζεται η δόση της. **Ανορικό υπερβαρικόσμεν μασπιθύμητων ενεργειών:** Η ανορικό πιθανολογούμενες ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση όδως κυκλοφορικών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συχνή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Σητέται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείου 284, GR-15562 Χαλκιδάς, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστοίσιος: <http://www.ema.europa.eu>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΡΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 09 Δεκεμβρίου 2022. **Λεπτομερικές πληροφορίες** για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.****

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Ληκτική Τιμή
F.C.TAB 60MG/TAB	Bx112 δισκία σε blisterς PVC/PCTFE/alu	2.415,28 €	2.918,66 €

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πάτωα, τηλ. 210 80.90.000.



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Σημειώσεις

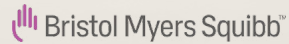


5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα



5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος
12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Χορηγοί



Χορηγοί





5^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

12-14 Οκτωβρίου 2023 Larissa Imperial Hotel Λάρισα

Σημειώσεις

Dotted lines for taking notes.



KISQALI—it's not just living longer. It's living well.¹⁻³

Αδιαμφισβήτητα Δεδομένα
Ολικής Επιβίωσης &
Ποιότητας Ζωής!¹⁻³

1. Hortobagyi GN et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer N Engl J Med 2022 Mar 10;386(10):942-950. doi: 10.1056/NEJMoa2114663. 2. Lu Y-S et al. Updated overall survival of ribociclib plus endocrine therapy alone in pre- and perimenopausal patients with HR+/HER2-advanced breast cancer in MONALEESA-7: A phase III randomized clinical trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. 3. Slamon DJ et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) (οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα $\geq 20\%$) στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του KISQALI συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, ναυτία, κόπωση, διάρροια, λευκοπενία, έμετος, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, σπαστική βήχας, εξάνθημα, οσφυαλγία, αναμία, και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) βαθμού 3/4 στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του KISQALI συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, λεμφοπενία, λοιμώξεις, οσφυαλγία, αναμία, κόπωση, υποφωσφαταιμία και έμετος. Μείωση της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, ανεξαρτήτως αιτίας, σημειώθηκε στο 39,5% των ασθενών που έλαβαν KISQALI στις μελέτες Φάσης III ανεξαρτήτως του συνδυασμού και οριστική διακοπή αναφέρθηκε στο 8,7% των ασθενών που λάμβαναν KISQALI και κάθε συνδυασμό στις κλινικές μελέτες Φάσης III.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Λ.Τ.: KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2732,43 € • **Ενδεικτική Ν.Τ.:** KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2261,17 € (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 05/01/2023 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται ΕΔΩ.



Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^η χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712
ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΗΣΗ: +30 210 2828812

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





Scientific | Cultural Events and Publications

Έτος ίδρυσης 2009

Αντικείμενο Διοργάνωση Επιστημονικών & Πολιτιστικών Εκδηλώσεων

Ασκληπιού 120, Αθήνα 11471

Τηλ. +30 210 72 400 39 **E-mail** info@scep.gr

www.scep.gr   