



ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ



Καρκίνος Ουροποιητικού (προστάτου, κύστεως, νεφρών) Εξελίξεις στην Ογκολογία



5-6

ΙΟΥΛΙΟΥ | 2019

Makedonia Palace Hotel

Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό Πρόγραμμα



Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ HR+/HER2-* ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΕ ΡΑΓΙΣΕΙ!

Τώρα είναι η ώρα
να αποφασίσεις...

Τι ακολουθεί;

Lectus adv.

 **NOVARTIS**

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
Ν. Μουδωνών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ: +30 210 2828812

KIS_ADV006_FEB2019/GR1902956053



ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ HR+/HER2-^{*}
ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

Η ΔΥΝΑΜΗ ΕΡΧΕΤΑΙ ΠΡΩΤΗ

ΝΕΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ 1η ΓΡΑΜΜΗ¹⁻⁴

3 ενδείξεις στην 1η ΓΡΑΜΜΗ θεραπειάς
Δεδομένα 3 ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΦΑΣΕΩΣ III¹

ΝΕΑ

ΠΡΟΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΕΣ

γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης
+ LHRH[†] ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία^{1,3}

ΝΕΑ

ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΕΣ

γυναίκες σε συνδυασμό με ΦΟΥΛΒΕΣΤΡΑΝΤΗ
ως αρχική ενδοκρινική ή 2ης-γραμμής θεραπεία^{1,4}

ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΕΣ

γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης
ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία^{1,2}

Lectus adv.

1. Kisqali (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος). Novartis. Δεκ2018 2. Hortobagyi et al. Ann Oncol. 2018 Jul 1;29(7):1541-1547 3. Tripathy D. et al.. Lancet Oncol. 2018;19(7):904-915
4. Slamon DJ. et al.. J Clin Oncol. 2018 Aug 20;36(24):2465-2472

* HR+/HER2-: θετικός σε ορμονικά υποδοχεία και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα. † LHRH: αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ιωρινότροπου ορμόνης

KIS_ADV005_FEB2019|GR1902956063



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

Γραφείο Θεσσαλονίκης
12^ο χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -
Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,
που περιλαμβάνεται στο υλικό του συνεδρίου.

 **KISQALI**
ribociclib

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Με ιδιαίτερη χαρά εκ μέρους της οργανωτικής επιτροπής σας προσκαλώ στο 7ο Πανελλήνιο συνέδριο της Ερευνητικής Εταιρείας Ουρογεννητικής Ογκολογίας που θα πραγματοποιηθεί στην Θεσσαλονίκη στις 5-6 Ιουλίου 2019 στο ξενοδοχείο Makedonia Palace.

Το συνέδριο διοργανώνεται από την Ερευνητική Εταιρεία Ουρογεννητικής Ογκολογίας (Ε.Ε.Ο.Ο.) σε συνεργασία με την Πανεπιστημιακή Ογκολογική του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και τελεί υπό την αιγίδα της Ε.Ο.Π.Ε και της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Παν/μίου Θεσσαλονίκης.

Η θεματολογία του συνεδρίου περιλαμβάνει τις νέες εξελίξεις σε κακοήθη νοσήματα υπό το πρίσμα των χειρουργικών επεμβάσεων, των νέων θεραπειών των βιοδεικτών και των γονιδιωματικών προφίλ.

Στόχος του συνεδρίου είναι η συνεχής ενημέρωση και εκπαίδευση αλλά κυρίως η όξυνση της κριτικής σκέψης μπροστά στην αμηχανία και αβεβαιότητα που δημιουργείται από μία εκρηκτική πληθώρα δεδομένων που συχνά καθιστούν δύσκολη τη διάκριση μεταξύ κλινικά ουσιώδους και επουσιώδους.

Υπό την έννοια αυτή, της καλλιέργειας κριτικής σκέψης, ευελπιστούμε ότι το συνέδριο αυτό θα συμβάλλει στη βέλτιστη αντιμετώπιση του ογκολογικού ασθενούς μέσα από την αδήριτη συνεργασία των διαφόρων ειδικοτήτων.

Είναι τιμή μας που φέτος για μια ακόμη φορά έχουμε καλεσμένους διακεκριμένους συναδέλφους για να συζητήσουμε τις τρέχουσες αυτές εξελίξεις.

Τέλος, για ενδέκατη συνεχή χρονιά στα πλαίσια των συνεδρίων μας θα πραγματοποιηθούν αφιλοκερδώς δύσκολα ογκολογικά χειρουργεία ιάσεως (πλήρεις οπισθοπεριτοναϊκές λεμφαδενοεκτομές) σε νεαρούς ασθενείς με καρκίνο όρχεως και υπολειπόμενη οπισθοπεριτοναϊκή νόσο μετά από χημειοθεραπεία.

Η παρουσία σας και η ενεργός συμμετοχή σας στις συζητήσεις του συνεδρίου θα συντελέσουν στην επιτυχία της επιστημονικής αυτής εκδήλωσης.

Με θερμούς χαιρετισμούς,

Χρήστος Ν. Παπανδρέου

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

- Α. Αγοραστός
- Δ. Βαλούκας
- Δ. Δαλιάνη
- Δ. Διονυσόπουλος
- Κ. Ευθυμιάδης
- Α. Παπανικολάου
- Ε. Τιμοθεάδου

Επιστημονική Επιτροπή

- | | |
|-------------------|------------------|
| Α. Αγοραστός | Ευ. Λάλλα |
| Χ. Ανδρεάδης | Σ. Λέββα |
| Α. Αρδαβάνης | Π. Μακραντωνάκης |
| Γ. Άρσος | Δ. Μαυρουδής |
| Δ. Βαλούκας | Σ. Μηλιαράς |
| Κ. Γιαννούλης | Δ. Μισαηλίδου |
| Δ. Δαλιάνη | Ι. Μούντζιος |
| Ν. Διαμαντόπουλος | Γ. Μουτζούρης |
| Δ. Διονυσόπουλος | Α. Μπούτης |
| Χ. Εμμανουηλίδης | Κ. Μωυσίδης |
| Κ. Ευθυμιάδης | Γ. Νασιούλας |
| Ε. Ιωαννίδης | Χ. Παπαδημητρίου |
| Χ. Καλόφωνος | Π. Παπακοτούλας |
| Μ. Καραμούζης | Α. Παπανικολάου |
| Ν. Κολιάκος | Β. Τζώρτζης |
| Λ. Κοντοβίνη | Ε. Τιμοθεάδου |
| Ιπ. Κοραντζής | Δ. Τσολακίδης |

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Καρκίνος Ουροποιητικού (προστάτου, κύστεως, νεφρών)

Επιστημονικό πρόγραμμα

Παρασκευή 5 Ιουλίου

2 0 1 9

Καρκίνος Μαστού

Προεδρείο: Κλ. Γιαννούλης, Ε. Τιμοθεάδου

- 09:00-09:40 Αντιμετώπιση του Ductal Ca *in situ*: How much is enough?
• Από την οπτική του χειρουργού **Κλ. Γιαννούλης**
• Από την οπτική του ακτινοθεραπευτή **Δ. Μισσηλίδου**
- 09:40-10:00 Ενδείκνυται η πλήρης μασχαλιαία λεμφαδενεκτομή για όλες τις ασθενείς με θετικούς λεμφαδένες πριν την neo-adjuvant συστηματική θεραπεία? **Τ. Λιάπτης**
- 10:00-10:20 Χειρισμός υπολειμματικής ER-αρνητικής νόσου μετά από neo-adjuvant χημειοθεραπεία **Θ. Λάλλα**
- 10:20-10:40 Ποιος είναι ο ρόλος του χειρουργείου στο μεταστατικό καρκίνο μαστού? **Σ. Μηλιαράς**
- 10:40-11:00 Το μέλλον του γονιδιωματικού προφίλ: Next-Generation Sequencing and Beyond **Γ. Νασιούλας**
- 11:00-11:15 Συζήτηση

11:15-11:30 Διάλειμμα

Καρκίνος Παχέος Εντέρου

Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας, Μ. Καραμούζης

- 11:30-11:50 Προσέγγιση βιοδεικτών στον καρκίνο παχέος εντέρου το 2019 **Ε. Μπιζιώτα**
- 11:50-12:10 Το Δεξί και το Αριστερό της ενσωμάτωσης στοχευτικών θεραπειών στη διαχείριση του κολορθικού καρκίνου **Π. Παπακοτούλας**
- 12:10-12:30 Πως πρέπει να διαχειριζόμαστε τα στάδια II και III καρκίνου παχέος εντέρου το 2019? Πως παίρνουμε θεραπευτικές αποφάσεις για τη χορήγηση ή όχι θεραπείας στο στάδιο II καρκίνου παχέος εντέρου? **Α. Μπούτης**
- 12:30-12:50 Θεραπευτικός αλγόριθμος προχωρημένου καρκίνου παχέος εντέρου **Μ. Καραμούζης**
- 12:50-13:05 Συζήτηση

13:05-13:15 Διάλειμμα

Μελάνωμα

Προεδρείο: Χ. Εμμανουηλίδης, Π. Μακραντωνάκης

- 13:15-13:35 Θεραπευτικές προσεγγίσεις υψηλού κινδύνου σταδίου II και III **Α. Αγοραστός**
- 13:35-13:55 Ποια πρέπει να είναι η πρώτη γραμμής θεραπεία στο μεταστατικό μελάνωμα? Ανοσοθεραπεία, στοχευτική θεραπεία ή αλληλούχιση θεραπειών και με ποια σειρά? **Ν. Ξενίδης**
- 13:55-14:15 Συζήτηση

14:15-17:00 **Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή ανάπαυση**

Γυναικολογικός Καρκίνος


Προεδρείο: Δ. Μαυρουδής, Χ. Παπαδημητρίου

- 17:00-17:20 Λεμφαδενεκτομή: Ναι ή όχι στον εντοπισμένο καρκίνο ενδομητρίου? **Α. Παπανικολάου**
- 17:20-18:00 Πρωτογενής χειρισμός στον προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών:
• Χειρουργείο up-front **Δ. Τσολακίδης**
• Neo-adjuvant ΧΜΘ up-front **Ε. Τιμοθεάδου**
- 18:00-18:20 Είναι η θεραπεία συντήρησης standard of care στον καρκίνο ωοθηκών? **Χ. Παπαδημητρίου**
- 18:20-18:40 Ενδοπεριτοναϊκή ΧΜΘ στον καρκίνο ωοθηκών (ενδείξεις/επιλογή) **Α. Φωταρέλη**
- 18:40-18:55 Συζήτηση

18:55-19:10 **Διάλειμμα**

Καρκίνος Πνεύμονα

Προεδρείο: Χ. Καλόφωνος, Ι. Μούντζιος

- 19:10-19:30 Πως να διαβάσουμε εκθέσεις μοριακού προφίλ και πως να ερμηνεύσουμε και να χρησιμοποιήσουμε τα αποτελέσματα υγρής βιοψίας στην κλινική πρακτική? **Μ. Μπόμπος**
- 19:30-19:50 Αλληλουχίζοντας θεραπευτικούς παράγοντες σε EGFR-μεταλλαγμένους / ALK-αναδιαταγμένους πληθυσμούς. Πως διαμορφώνεται το θεραπευτικό τοπίο στην εποχή της ανοσοθεραπείας? **Γ. Ράλλης**
sponsored by 
- 19:50-20:10 Το μέλλον της ανοσοθεραπείας στο Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του πνεύμονα **Ι. Μούντζιος**
- 20:10-20:30 Κατανοώντας και ξεπερνώντας την αντίσταση στις στοχευτικές θεραπείες και την ανοσοθεραπεία **Ιπ. Κοραντζής**
- 20:30-20:45 Συζήτηση

Τελετή Έναρξης

20:45-21:00 **Χαιρετισμοί**

21:00-21:30 **Εναρκτήρια Διάλεξη**

Προεδρείο: Ε. Τιμοθεάδου

Η υπονόμηση της ανθρωποκεντρικής κλινικής πράξης μέσω του εξορθολογισμού της

Αλ. Αρδαβάνης

21:30 **Δείπνο**

Ανοσοθεραπεία και Καρκίνος**Προεδρείο: Δ. Βαλούκας, Α. Αγοραστός**

- 09:00-09:20 Βασικές αρχές ανοσοθεραπείας καρκίνου-Μηχανισμοί δράσης **Κ. Ψιάνου**
- 09:20-09:40 Προβλεπτικοί παράγοντες και μηχανισμοί αντίστασης **Σ. Λέββα**
- 09:40-10:00 Αναγνωρίζοντας, κατανοώντας και ξεπερνώντας την τοξικότητα από τους αναστολείς ανοσιακού ελέγχου **Ε. Ζαΐρη**
- 10:00-10:15 Συζήτηση

10:15-10:30 Διάλειμμα**Καρκίνος Προστάτου****Προεδρείο: Γ. Μουτζούρης, Δ. Δαλιάνη**

- 10:30-11:00 Ενεργός επιτήρηση - Διαχείριση υπό το πρίσμα γονιδιωματικών δεδομένων **Θ. Αναγνώστου**
- 11:00-11:30 Ο εξελισσόμενος διαγνωστικός και θεραπευτικός ρόλος του PSMA στον καρκίνο του προστάτη Theranostics **Γ. Άρρος**
- 11:30-12:00 Επικαιροποιημένες προσεγγίσεις στην θεραπευτική αλληλούχιση υπό το πρίσμα των εγκρίσεων για τον μη μεταστατικό CRPC (M₀CRPC). Προκλήσεις-Προβληματισμοί **Γ. Παπαδόπουλος**
- 12:00-12:30 Αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς νόσου στο πλαίσιο της ολιγομεταστατικής νόσου: Ανασκόπηση πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων **Κ. Μωυσιάδης**
- 12:30-13:00 ΧΜΘ ή στόχευση του AR στον mHNPcCa? Κριτήρια επιλογής? **Κ. Ευθυμιάδης**
- 13:00-13:30 Μελέτη ARCHES - Enzalutamide in mHNPcCa **Δ. Διονυσόπουλος**
- 13:30-13:45 Συζήτηση

13:45-17:00 Ελαφρύ Γεύμα - Μεσημβρινή ανάπαυση**Καρκίνος Νεφρού****Προεδρείο: Ε. Ιωαννίδης, Χ. Ανδρεάδης**

- 17:00-17:20 Ο εξελισσόμενος ρόλος της νεφρεκτομής και μεταστασεκτομής υπό το πρίσμα της ανοσοθεραπείας και των στοχευτικών θεραπειών **Ν. Κολιάκος**
- 17:20-17:40 Ανοσοθεραπεία στην πρώτη και δεύτερη γραμμή διαχείρισης του mRCC **Δ. Διονυσόπουλος**

sponsored by  Bristol-Myers Squibb

17:40-18:00 Στοχευτική θεραπεία στην πρώτη και δεύτερη γραμμή διαχείρισης του mRCC

Λ. Κοντοβίνης
sponsored by  IPSEN
Innovation for patient care

18:00-18:20 Αλληλούχιση θεραπειών για mRCC υπό το πρίσμα των νέων θεραπευτικών επιλογών. Κριτήρια?

Ν. Διαμαντόπουλος

18:20-18:35 Συζήτηση

18:35-18:50 Διάλειμμα

Καρκίνος Ουροθηλίου

Προεδρείο: Β. Τζώρτζης, Χ. Παπανδρέου

18:50-19:10 Στρατηγικές διατήρησης ουροδόχου κύστης

Γ. Μουτζούρης

19:10-19:30 Λεμφαδενεκτομή ή όχι στον εντοπισμένο καρκίνο ουροθηλίου? Αποκατάσταση ανατομική ή όχι?

Β. Τζώρτζης

19:30-19:50 Νεότερα δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής με anti-PD-L1 ανοσοθεραπεία σε ασθενείς με μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο

Γ. Τσιρώνης
sponsored by  Roche

19:50-20:10 Ανοσοθεραπεία ή ΧΜΘ σε υποτροπή καρκίνου ουροθηλίου? Κριτήρια?

Δ. Βαλούκας
sponsored by  MSD

20:10-20:25 Συζήτηση

20.25-20.45 Συμπεράσματα-Λήξη Συνεδρίου

Εξελίξεις στην Ογκολογία

Καρκίνος Ουροποιητικού (πρωκτικού, κίστεως, νεφρών)

Ομιλητές - Πρόεδροι

- ΑΓΟΡΑΣΤΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ ΘΕΟΔΩΡΟΣ** MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. - Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
- ΑΝΔΡΕΑΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής 3ου Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ** Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος Α' Παθολογικής, Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
- ΑΡΣΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ** Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής Α.Π.Θ., Διευθυντής, Γ' Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΒΑΛΟΥΚΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΓΙΑΝΝΟΥΛΗΣ ΚΛΕΑΝΘΗΣ** Αν. Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Α' Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΔΑΛΙΑΝΗ ΔΑΝΑΗ** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ευρωκλινική» Αθηνών
- ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ** Επιμελητής Β', Α' Παθολογική Ογκολογική κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- ΔΙΟΝΥΣΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Γενικής Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
- ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΖΑΪΡΗ ΕΛΕΝΗ** MD, B.Sc. (MLS), Ειδικευόμενη Παθολόγος Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ** Καθηγητής Ουρολογίας, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική, Α.Π.Θ.
- ΚΑΛΟΦΩΝΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ** Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Ρίο, Πάτρα
- ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ** MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
- ΚΟΛΙΑΚΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ** Ουρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΚΟΝΤΟΒΙΝΗΣ ΛΟΥΚΑΣ** Παθολόγος Ογκολόγος, ONCOMEDICARE
- ΚΟΡΑΝΤΖΗΣ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ** Ογκολόγος Παθολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
- ΛΑΛΛΑ ΕΥΘΑΛΙΑ** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- ΛΕΒΒΑ ΣΟΦΙΑ** MD, MSc, PhD, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- ΛΙΑΠΠΗΣ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΣ** Χειρουργός Μαστού, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

ΜΑΚΡΑΝΤΩΝΑΚΗΣ ΠΑΡΙΣΗΣ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β΄ Τμήμα Χημειοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΜΗΛΙΑΡΑΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Α΄ Χειρουργική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΜΙΣΑΗΛΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Διπλωματούχος American Board of Radiology, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη
ΜΟΥΝΤΖΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ	MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Β΄ Ογκολογικό Τμήμα, Ερρίκος Ντυνάν
ΜΟΥΤΖΟΥΡΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Συντονιστής Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν. Άργους
ΜΠΙΖΙΩΤΑ ΕΙΡΗΝΗ	MD/PHD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολη
ΜΠΟΜΠΟΣ ΜΑΤΘΑΙΟΣ	Δρ., Παθολογοανατόμος, Μικροδιαγνωστική Ε.Ε., Επιστημονικός Συνεργάτης ΕΓΓΠΑ, Α.Π.Θ.
ΜΠΟΥΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄, Α΄ Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΜΩΨΙΔΗΣ ΚΥΡΙΑΚΟΣ	Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Α.Π.Θ.
ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	Επιστημονικός Διευθυντής Genekor Α.Ε.
ΞΕΝΙΔΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ	Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας Νοσοκομείου «Αρεταίειο»
ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	ΟΥΡΟΛΟΓΟΣ
ΠΑΠΑΚΟΤΟΥΛΑΣ ΠΑΥΛΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Α΄ Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ	MD, PhD, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
ΡΑΛΛΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄, Β΄ Χημειοθεραπευτική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΤΖΩΡΤΖΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ	Καθηγητής Ουρολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
ΤΙΜΟΘΕΑΔΟΥ ΕΛΕΝΗ	Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
ΤΣΙΡΩΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Ογκολογική Μονάδα, Θεραπευτική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.
ΤΣΟΛΑΚΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Επίκουρος Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας, Α΄ Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική, Α.Π.Θ.
ΦΩΤΑΡΕΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ	Παθολόγος Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΦΙΑΝΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΑ	Ειδικευόμενη Παθολογίας Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»



Εξελίξεις στην Ογκολογία

Καρκίνος Ουροποιητικού (πρωστάτου, κύστεως, νεφρών)

Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση:

Ερευνητική Εταιρεία Ουρογεννητικής Ογκολογίας

Ημερομηνία Διεξαγωγής

5-6 Ιουλίου 2019

Χώρος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο Makedonia Palace

Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2

54640 Θεσσαλονίκη

Τηλ: 2310 897197

<https://makedoniapalace.com/>

Συμμετοχή:

Η συμμετοχή στο συνέδριο είναι δωρεάν. Η εγγραφή και η παρακολούθηση του συνεδρίου επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι συμμετέχοντες είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Πιστοποίηση Παρακολούθησης:

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Με τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος. Τα πιστοποιητικά θα είναι διαθέσιμα για παραλαβή/αποστολή έως και 6 μήνες μετά το πέρας του συνεδρίου.

Γραμματεία:



E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 21098 80 032, Φαξ: 21098 81 303

Email: ets@otenet.gr • ets@events.grr • Website: www.events.gr

Χορηγοί



Εξελίξεις στην Ογκολογία

Καρκίνος Ουροποιητικού (προστάτου, κίστεως, νεφρών)



CONNECT WITH PURPOSE



Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα

Το TECENTRIQ®, σε συνδυασμό με μεβερασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα από μη πλακώδες επιθήλιο (ΜΜΚΠ). Σε ασθενείς με μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κίνηση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) ΜΜΚΠ, το TECENTRIQ®, σε συνδυασμό με μεβερασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, ενδείκνυται μόνο κατόπιν αποτυχίας στοχευμένων θεραπειών.

Το TECENTRIQ® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με μετάλλαξη EGFR ή ALK θετικό ΜΜΚΠ θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει κατάλληλες στοχευόμενες θεραπείες πριν λάβουν το TECENTRIQ®.



Ουροθηλιακό Καρκίνωμα

Το TECENTRIQ® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC):

- μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή
- ασθενών που θεωρούνται ακατάλληλοι για ασιπλατίνη και των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 $\geq 5\%$.

Βιβλιογραφία:

1. TECENTRIQ® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Rittmeyer A, et al; Lancet. 2017;389: 255-265.
3. M.A. Socinski, et al; N Engl J Med. 2018;378:2288-2301. 4. Balar AV et al; Lancet 2017;389:67-76. 5. Rosenberg JE, et al; Lancet. 2016;387:1909-1920.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που βρίσκεται στις επόμενες σελίδες του εντύπου.

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Ξυλώνων 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό αυστηρά ιατρική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		
Πολύ συχνές		υποθυρεοειδισμό*
Συχνές	υπερθυρεοειδισμό*	
Όχι συχνές	υπερθυρεοειδισμό*, σακχαρώδη διαβήτη*, επηρεασμένη απελευθέρωση*	
Σπάνιες	υποπαραθυρεοειδισμό*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη	μειωμένη όρεξη, υποσιταρσία
Συχνές	υποκαλιαιμία, υπονατραιμία	υποκαλιαιμία, υπονατραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές		περιφερικά νευροπάθεια*
Όχι συχνές	Σύνδρομο Guillain-Barré*, μηνιγγοεγκεφαλίτιδα*	
Σπάνιες	μυοθλαστικό σύνδρομο	
Καρδιακές διαταραχές		
Σπάνιες	μυοκαρδίτιδα*	
Αγγειακές διαταραχές		
Συχνές	υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		
Πολύ συχνές	βήχας, δύσπνοια	δύσπνοια
Συχνές	Πνευμονίτιδα*, υστρίνη, μολική συμφορησία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		
Πολύ συχνές	ναυτία, έμετος, διάρροια*	ναυτία, διάρροια*, δυσκοιλιότητα
Συχνές	κολικό άγχος, κοιλιακό*, δυσαγία	στοματίτιδα
Όχι συχνές	πυρεξιαίτιδα*	
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων		
Συχνές	αυχμητή ΑΣΤ, αυχμητή ΑΛΤ, ηπατίτιδα*	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές	Ερύθημα* κνησμός	Ερύθημα*, κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού		
Πολύ συχνές	αρθραλγία, οσθαλγία	αρθραλγία
Συχνές	μυοσκελετικός πόνος	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		
Σπάνιες	Νεφροίτιδα*	
Γενικές διαταραχές και διαταραχές της οδού χορήγησης		
Πολύ συχνές	πυρεξία, κόπωση, εξασθένιση	πυρεξία, κόπωση
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*, γυναικείο σύνδρομο*, πρήξιμο	

α Περλαβρίνη αναφορές λοιμώξεων του ουροποιητικού, κατώτερης, πολυνεφρίτιδας, λοιμώχης ουροφόρων οδών από escherichia, βακτηριακές λοιμώξεις ουροφόρων οδών, λοιμώχης νεφρών, οξείας πολυνεφρίτιδας, μηριαίας λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώχης του ουροποιητικού συστήματος από ψευδομόνιδα. - β Περλαβρίνη αναφορές θρομβωτικές και μεμονωμένο αρθρο μυελαίτιδα. - γ Περλαβρίνη αναφορές υποθυρεοειδισμού, μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων, ήπιας υποεστερικής, αυτεπιδείξιμη σήψη. - δ Περλαβρίνη αναφορές υποπαραθυρεοειδισμού, αυξημένη θρομβοκυτταρίωση ορόσηρη αίματος, θρομβοκυττάρωση, αιματοποίηση θρομβοκυττάρων, μειωμένη θρομβοκυτταρίωση ορόσηρη αίματος, αιματοποίηση υποθυρεοειδισμού, αυξημένη αιθροκυτταρίωση ασθενών, μείωση της μη φυσιολογικών εστιακών θρομβοκυττάρων λευκοκυττάρων, οξείας θρομβοκυττάρωση, μειωμένη θρομβοκυττάρωση, βρογχίτιδα. - ε Περλαβρίνη αναφορές υπερθυρεοειδισμού, ενδοκρινικής οφθαλμοπάθειας και εξοφθαλμίου. - ζ Περλαβρίνη αναφορές σακχαρώδη διαβήτη, σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, διαβητικής κετοξέωσης και κενόζησης. - η Περλαβρίνη αναφορές επηρεασμένης απελευθέρωσης και πρωτοπαθούς επηρεασμένης απελευθέρωσης. θ Περλαβρίνη αναφορές περιφερικής νευροπάθειας, περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας, πολυνευροπάθειας, ήπιας δύσπνοιας, περιφερικής κνημικής νευροπάθειας, νευρικής αμφοροξίας, περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας, τοξικής νευροπάθειας. - ι Περλαβρίνη αναφορές σύνδρομο Guillain-Barré και απροσπεκτική πολυνευροπάθειας. - ια Περλαβρίνη αναφορές εγκεφαλίτιδας, μηνιγγίτιδας, φωτοφοβίας. - κ Αναρτηθείσες σε μελέτες από το συνολικό δείγμα. Η συχνότητα βασίζεται στην έκθεση ολόκληρου του προγράμματος. - λ Περλαβρίνη αναφορές πνευμονίτιδας, νευρικής βλάβης, βρογχίτιδας, διάχυτης πνευμονοπάθειας, πνευμονίας από ασπυρίνη. - μ Περλαβρίνη αναφορές για διάφορα, συχνές κενόζες και υπερταστικότητα του γαστρεντερικού. - ν Περλαβρίνη αναφορές κοιλιακού, αιματοποίησης κοιλιακού, ισχυμιακού κοιλιακού, μικροσκοπικής κοιλιακού, κλωνιακού κοιλιακού. - ξ Περλαβρίνη αναφορές παγκρεατίτιδας, οξείας παγκρεατίτιδας, αυχμητής λιπώσης και αυχμητής αμυλώσεως. - ο Περλαβρίνη αναφορές ανοσία, αιματοποίησης ηπατίτιδας, ηπατοκυττάρωση βλάβης ηπατίτιδας, οξείας ηπατίτιδας, πρωτοπαθούς ηπατικής διαταραχής, ηπατικής βλάβης, προκλονοξία από το φάρμακο, ηπατικής απελευθέρωσης, ηπατικής αμυλώσεως, ηπατικής αμυλώσεως, αιματοποίησης κροφών, ουροφόρων κροφών. - π Περλαβρίνη αναφορές οξείας, εκζέματος, ερύθηματος, ερύθηματος του βλεφάρου, κολικόρου ερύθηματος, γενικευμένου ερύθηματος, απορροφωτικού ερύθηματος, ερύθηματος του βλεφάρου, θλακίτιδας, δερμάτιδα, δερματίτιδα, οξείας δερματίτιδας, αλλεργικής δερματίτιδας, πομφολυγώδους δερματίτιδας, απορροφωτικού δερματίτιδας, φαρμακευτικού ερύθηματος, συνδρόμου πολυμορφικού ερύθηματος-εξιδρωματώδους, ερύθηματος, ερύθηματος, ερύθηματος, γενικευμένου ερύθηματος, κηλοειδούς ερύθηματος, κηλοειδούς ερύθηματος, βλαβερδούς ερύθηματος, βλαβερδούς ερύθηματος, κηλοειδούς ερύθηματος, φλυκτακτώδους ερύθηματος, φλυκτακτώδους ερύθηματος, ομαχισμοειδούς δερματίτιδας, απορροφωτικού του δέρματος, τοξικό του δέρματος, έλκος του δέρματος, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, τοξικό ερύθηματος του δέρματος, γλυκοκορτικοειδών. - ρ Περλαβρίνη αναφορές νεφροίτιδας, Henoch-Schönlein Purpura. - σ Περλαβρίνη αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση και σύνδρομο αυτεπιδείξιμη κνισσοκράση. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων:** Το δεδομένο που ακολουθούν αποτυπώνουν πληροφορίες για σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που την ατελειότητα και μονοθεραπεία στις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Απομνημονεύονται σχετικά με τις σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της ατελειότητα/απομνημονεύονται σχετικά με συνδυασμό παρουσίαση των παρατηρηθέντων κλινικών σημαντικές διαταραχές σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με ατελειότητα. Οι καταπονήσεις-οξείες αντιδράσεις απαντώνται των Περλαβρίνη αναφορές νεφροίτιδας, Henoch-Schönlein Purpura - ανεπιθύμητων αντιδράσεων περιγράφονται στις παραγράφους 4.2 και 4.4. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα:** Πνευμονίτιδα σημειώθηκε στο 2,8% (86/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Από τους 86 ασθενείς, ένας εμφανής βακτηριόκοκο αυξάνει. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 3,4 μήνες (έλαος 3 μήνες έως 20,5 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,4 μήνες (έλαος 1 μήνα έως 21,2 - μήνες) - το + σημεία περιεκτικότητα της τιμής. Η πνευμονίτιδα οδήγησε σε διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε 12 (14,9%) ασθενείς. Πνευμονίτιδα για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο 1,5% (45/3.075) των

ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα:** Ηπατίτιδα σημειώθηκε στο 2,0% (62/3.075) των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με ατελειότητα/απομνημονεύονται. Από τους 62 ασθενείς, δύο εμφανή βακτηριόκοκο αυξάνει. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 1,5 μήνες (έλαος 6 μήνες έως 18,8 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,1 μήνες (έλαος 2 μήνες έως 22,0 - μήνες, το + σημεία περιεκτικότητα της τιμής). Η ηπατίτιδα οδήγησε σε διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε 6 (< 0,2%) ασθενείς. Κολίτιδα για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο 0,4% (12/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα:** Κολίτιδα σημειώθηκε στο 1,1% (34/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 4,7 μήνες (έλαος 15 μήνες έως 17,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1, 2 μήνες (έλαος 3 μήνες έως 17,8 + μήνες, το + σημεία περιεκτικότητα της τιμής). Η κολίτιδα οδήγησε σε διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε 8 (10,3%) ασθενείς. Κολίτιδα για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο 0,6% (19/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές Διαταραχές του θυρεοειδούς:** Υποθυρεοειδισμό σημειώθηκε στο 4,8% (149/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 4,9 μήνες (έλαος 3 μήνες έως 31, 3 μήνες). Υπερθυρεοειδισμό σημειώθηκε στο 0,9% (28/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 2,1 μήνες (έλαος 21 μήνες έως 15,7 μήνες). **Επηρεασμένης απελευθέρωσης:** Επηρεασμένης απελευθέρωσης σημειώθηκε στο 0,4% (12/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 5,5 μήνες (έλαος 3 μήνες έως 19 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 16,8 μήνες (έλαος 1 μήνα έως 16,8 μήνες). Επηρεασμένης απελευθέρωσης για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο 0,3% (10/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Υποφροσίτιδα:** Υποφροσίτιδα σημειώθηκε σε < 0,1% (1/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο χρόνος έως την έναρξη για αυτόν τον ασθενή ήταν 13,7 μήνες (έλαος 3 μήνες) και ο ασθενής χρειάστηκε η χρήση κορτικοστεροειδών. Η υποφροσίτιδα εμφανίστηκε σε 0,2% (3/393) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 7,7 μήνες (έλαος 5,0 έως 8,8 μήνες). Δύο ασθενείς χρειάστηκαν τη χρήση κορτικοστεροειδών. **Σακχαρώδη διαβήτη:** Σακχαρώδη διαβήτη σημειώθηκε στο 0,3% (10/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 3,6 μήνες (έλαος 3 μήνες έως 9,9 μήνες). Ο σακχαρώδης διαβήτης οδήγησε σε διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε < 0,1% (3/3.075) των ασθενών. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό μηνιγγοεγκεφαλίτιδα:** Μηνιγγοεγκεφαλίτιδα σημειώθηκε στο 0,4% (12/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο μέσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 15 μήνες (έλαος 1 μήνα έως 12,5 μήνες). Η μέση διάρκεια ήταν 26 ημέρες (έλαος από 6 μήνες έως 14,5 + μήνες, το + υποδείξεις περιεκτικότητα της τιμής). Η μηνιγγοεγκεφαλίτιδα για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε σε 0,1% (4/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται και οι τέσσερις ασθενείς, δέκαοι στην ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό νευροπάθειες:** Σύνδρομο Guillain-Barré και απροσπεκτική πολυνευροπάθεια σημειώθηκε στο 0,2% (5/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 7 μήνες (έλαος 18 μήνες έως 8,1 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 8,0 μήνες (18 μήνες έως 8,3 - μήνες, το + σημεία περιεκτικότητα της τιμής). Το σύνδρομο Guillain-Barré οδήγησε σε διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε 1 (< 0,1%) ασθενή. Σύνδρομο Guillain-Barré για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο < 0,1% (2/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Μυοθλαστικό σύνδρομο:** Μυοθλαστικό σύνδρομο σημειώθηκε σε < 0,1% (1/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο χρόνος έως την έναρξη ήταν 1,2 μήνες. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό παγκρεατίτιδα:** Παγκρεατίτιδα, συμπτωματολογικής της αυχμητής αμυλώσεως και της αυχμητής λιπώσεως σημειώθηκε στο 0,5% (16/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 5,5 μήνες (έλαος 9 μήνες έως 16,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 28 ημέρες (έλαος 3 μήνες έως 12,0 μήνες) - το + σημεία περιεκτικότητα της τιμής. Η παγκρεατίτιδα οδήγησε στη διακοπή της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε 1 (< 0,1%) ασθενή. Παγκρεατίτιδα για την αντιμετώπιση της οποίας απαιτούνταν η χρήση κορτικοστεροειδών σημειώθηκε στο 0,1% (3/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό μυοκαρδίτιδα:** Η μυοκαρδίτιδα παρουσιάστηκε σε < 0,1% (2/8.000) ασθενών σε όλες τις κλινικές δοκιμές της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε πολλαπλούς τύπους όγκων και συνδυασμούς θεραπειών. Ο χρόνος έως την έναρξη ήταν 18 και 33 ημέρες. Και οι δύο ασθενείς χρειάστηκαν κορτικοστεροειδή και διακοπή την ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κνησμό:** Η νευρική κνησμοκράση σημειώθηκε σε < 0,1% (1/3.075) των ασθενών που έλαβαν ατελειότητα/απομνημονεύονται. Ο χρόνος για την έναρξη ήταν 13, 1 μήνες. Ο ασθενής χρειάστηκε κορτικοστεροειδή και διακοπή την ατελειότητα/απομνημονεύονται. **Κρήνη της ατελειότητα/απομνημονεύονται σε συνδυασμό με μεθοκλοπρίλη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη:** Στη μελέτη πρώτης γραμμής MIMP1 (Mpower150) παρατηρήθηκε μια συνολική υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στο σχήμα των τεσσάρων φαρμάκων, της ατελειότητα/απομνημονεύονται με μεθοκλοπρίλη, πακλιταξέλη και της καρβοπλατίνης σε σύγκριση με την ατελειότητα/απομνημονεύονται με πακλιταξέλη και την καρβοπλατίνη, συμπεριλαμβανομένων των ουροφόρων βαθμών 3 και 4 (63,6% σε σύγκριση με 57,5%), αυξημένων βαθμού 5 (1,6% σε σύγκριση με 2,5%), ανεπιθύμητων ενεργειών ιδιαίτερα ενδοφθόνως για την ατελειότητα/απομνημονεύονται (52,4% έναντι 48,0%), καθώς και ανεπιθύμητων ενεργειών που οδήγησαν στην αποχώρηση από τη μελέτη: θρομβοκυττάρωση (33,8% έναντι 13,3%). Σε ασθενείς που λάβουν ατελειότητα/απομνημονεύονται σε συνδυασμό με μεθοκλοπρίλη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, αναμνησθήκαν σε υψηλότερη συχνότητα (διαφορά ≥ 5%) ναυτία, διάρροια, στυπτικότητα, κόπωση, πυρετός, θρομβοκυττάρωση, μειωμένη όρεξη, μείωση βάρους, υπέρταση και πρωκτοκένωση. Άλλες κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ανώτερα στο σχήμα της ατελειότητα/απομνημονεύονται με μεθοκλοπρίλη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη ήταν η επίθεση ή η αμυγδαλίτιδα, το εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένων και θανατηφόρων συμβάντων. **Ανοσογονικότητα:** Στη συγκριτική αξιολόγηση των μετεών Mpower211 και OAK, το 31,7% των ασθενών βρέθηκε θετικό στον έλεγχο για την εμφάνιση σχετιζόμενης με τη θεραπεία αυτοαντισώματων κατά της ατελειότητα/απομνημονεύονται (ADA) σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία μετά από τη δόση. Στη μελέτη Mpower150, το 36,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ADA θετικό με ατελειότητα/απομνημονεύονται, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη είχε θετικό αποτέλεσμα για ADA σχετιζόμενης με τη θεραπεία σε ένα ή περισσότερα χρονικά σημεία. Συνολικά, η θετικότητα σε ADA μέχρι την ΕΡ5044 δεν φαίνεται να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική, τη αποτελεσματικότητα και την ασφαλή. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να επιρρέουν την έγκριση συμπερασματικών σχετικά με την πιθανή επίδραση των εξουδετερώνων αυτοαντισώματων. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Καμία συνολική διαφορά στην ασφαλή δεν παρατηρήθηκε μεταξύ ασθενών ≥ 65 ετών και νεότερων ασθενών που λάβουν ατελειότητα/απομνημονεύονται με μονοθεραπεία. Στη μελέτη Mpower150, η ηλικία ≥ 65 ετών συμπεριέλαβε με αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λάβουν ατελειότητα/απομνημονεύονται σε συνδυασμό με μεθοκλοπρίλη, καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη. Τα δεδομένα για ασθενείς ≥ 75 ετών είναι πολύ περιορισμένα και δεν μπορούν να παρέχουν συμπεράσματα για τον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.1). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών, κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η αυθαίρετη παρακολούθηση της σχέσης οδών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν στο πλαίσιο των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). • **Κόσμος:** Φαρμακοκινετική Υπηρεσίας, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοσελίδα: www.mh.gov.cy • **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.efpa.gr> • **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ:** 5 Μαρτίου 2019

Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>)

Ημερομηνία: 4.08.05.2 Α.Τ.: 4.912.91

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: ΜΟΝΟ για Νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία

XGEVA[®]

(denosumab)



GR09-GRC-P-162x-06.17-05092711

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

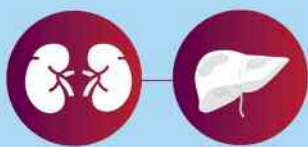
Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στα Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) τηλ. 2103264330, Fax 2103548958, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαθέσιμη
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.efo.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς: Φαρμακείο Ε.Π.Ε. τηλ. +30 2103447000.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή
παραλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών
των προϊόντων και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

AMGEN[™]

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ
15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr



CABOMETYX[®]
(cabozantinib) tablets
60 mg | 40 mg | 20 mg

Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του
καρκίνου του νεφρού^{1,2} και του
ηπατοκυτταρικού καρκίνου³.

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR ^{1,2,4}

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN 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>

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 22

- 1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2016;17(7):917-27
- 2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *Eur J Cancer*. 2018;94:115-25
- 3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2018
- 4) Cabometyx smpc

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

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **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 καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). -σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενης θεραπείας με σοραφενίβη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοισοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μια δόση CABOMETYX που δεν υπερβαίνει τα 60 mg η/στην τρέχουσα δόση του COMETRIQ (όποια είναι χαμηλότερη). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιμεινεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάνα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομεινούν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Αντιεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνθήκες προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση 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 το CABOMETYX. **Σημείωση:** Οι βαριές τοξικότητες συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοχο 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα:** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (> 65 έτη). **Φυλή:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με 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 καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία:** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **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:** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάνα προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει οξολογικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάνα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασθεταμία, υποκαλιαιμία, θρομβκυτταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πυλμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάνα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις 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, μείωσης δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μείωσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατικές επιδράσεις:** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτασφαιρίνης της αλάνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοτασφαιρίνης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των

εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλευτές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το Cabometyx δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεσή μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής γκεφαλοπάθειας. **Διατρήσεις και συρίγγια:** Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκώδην κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη πρακτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές:** Η διάρροια, η ναυτία / έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα / στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα:** Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπική φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικής φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κιστών, τυπικής υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαμινοεπιδραστικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελαφτή θεραπεία, για κιστούς με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. **Θρομβοπενία:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματίων:** Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματίων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cabozantinib όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Σε περιπτώσεις έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της καβοζαντινίβης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας:** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLES), επίσης γνωστό ως σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας γκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με RPLES. **Επιπλοχές του διαστήματος QT:** Το cabozantinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται το cabozantinib, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων:** Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησισμίας, της υπονατρίαιμίας, της υποπρωτεΐναιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηπατοηλεκτρικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περιπτώσεις επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4:** Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υποστρώματα P-γλυκοπρωτεϊνών:** Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC50 = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεϊνών (P gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P gp (π.χ. φεφενοεαδίνη, αλιεκρινή, αμπιτερσινή, ετεζιλική δαβιγατράνη, διονιδίνη, κολκίνη, μαρβαφίρη, ποσακοναζόλη, ρανολαζόλη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολπαπτάνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2:** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένζη, εμρισταβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο:** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Αντιεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψεις του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι η διάρροια, η υπέρταση, η αφυδάτωση, η υπονατρίαιμια, η ναυτία, η μειωμένη όρεξη, η εμβολή, η κόπωση, η υπομαγνησισμία το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, υπέρταση, κόπωση, αυξημένη AST, αυξημένη ALT, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, δυσγευσία, μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, στοματίτιδα, αναμείν, έμετο, μειωμένο βάρος, δυσπεψία και δυσκοιλιότητα. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον

πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, η εξασθένιση και η διάρροια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιουδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, κόπωση, μειωμένη όρεξη, υπέρταση και ναυτία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Στον Πίνακα 2 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότερες βασιζόμενες σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). -Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Συχνές:** απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία, **Συχνές:** θρομβοκυτταροπενία, ουδεροπενία, **Όχι συχνές:** λεμφοπενία. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υποαμνησιαίδια, υποκαλιαιμία, **Συχνές:** Αρθροδύσπνοια, υπολευκωματιναιμία, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαιμία, υποβασταϊναιμία υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη, **Συχνές:** Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, **Όχι συχνές:** σπασμοί, **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβόες. -Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** έμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση, αιμορραγία, **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: **Πολύ συχνές:** διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας, **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση, συρίγγιο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδες στοματικό άλγος, ξηροστομία. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, γλωσσοδυνία. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** Ηπατική εγκεφαλοπάθεια **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ηξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα, -Παρακλινικές εξετάσεις. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάζση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, **Όχι συχνές:** αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι Συχνές:** Επιπλοκές τραύματος. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα για διαφορικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν Cabometyx 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις 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 διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις 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. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιαϊκή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). Διάρροια: 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%) των ασθενών, αντίστοιχα. Συρίγγια: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά RPLS στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί RPLS σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε 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/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Εγκριμένες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

 **IPSEN**
Innovation for patient care

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

T.Π. 5459_37E
Δ.Τ.Φ. 11/06/2018

IPSEN 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 9843324, 210 9858930

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΗΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

IBRANCE (palbociclib)

ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερίκο/βαλοαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες: Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωθηκροτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προ/περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LHRH. **Κρίσιμη σπλαγγχνική νόσος:** Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπλαγγχνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές:** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεγείρεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Λοιμώξεις:** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 4,5% και το 0,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιονδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημάδια και συμπτώματα λοίμωξης και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημάδια τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημάδια τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς ή επαγωγείς του CYP3A4:** Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδοχόμενο συγχρηρήγηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυναμικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρηρήγηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 - 5 ημιπεριόδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρηρήγηση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχρηρήγηση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν ένα μέθοδο αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Δακτύλιος:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** **Περιληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμια, άλγεια και διάρροια. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδεροπενία, λευκοπενία, αναμια, κόπωση, λοιμώξεις και αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 34,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 4,1% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων ήταν 12,7 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Πολύ συχνές:** Λοιμώξεις^a, ουδεροπενία^a, λευκοπενία^a, αναμια^a, θρομβοπενία^a, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα^b, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα^b, άλγεια, κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία. **Συχνές:** Εμπύρετη ουδεροπενία, δυσανεξία, όραση θαμπή, δακρύρροια αυξημένη, ηζροφθαλμία, έπισταξη, ηζροδερμία, ALT αυξημένη, AST αυξημένη, ALT= αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης, AST= ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, N/n = αριθμός ασθενών, N/n= αριθμός εμφανίζεται. ^a: Οι προτιμώμενοι όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ^b: Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις». ^c: Η ουδεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροπενία, Αριθμός ουδεροφίλων μειωμένος. ^d: Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ^e: Η αναμια περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμια, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ^f: Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ^g: Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό έλκος, Στοματίτιδα. ^h: Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερπηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. Περιγραφή επλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Συνολικά, ουδεροπενία οποιουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 703 (80,6%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδεροπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 482 (55,3%) ασθενείς και ουδεροπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 88 (10,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδεροπενίας οποιουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδεροπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 2,1% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδεροπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογίων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYP3RUS BRANCH), Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1147/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2018. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS: ΛΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Λ.Τ.: 3.487,23 €, Ν.Τ.: 2.899,94 €. **ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Λ.Τ.: 3.974,63 €. **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ. ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**

IBRANCE + Αναστολέας Αρωματάσης¹ IBRANCE + fulvestrant¹



**1^{ος} στην κατηγορία των
CDK4/6 αναστολέων²**

**1^η γραμμή θεραπείας
και σε επόμενες^{3,4}**

1 κάψουλα την ημέρα¹

**μόνο συνιστώμενος έλεγχος
παρακολούθησης*¹**

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2).

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibavance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησής στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλασαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιασδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λαιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, αλωπεκία και διάρροια. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναμία, κόπωση, και λαιμώξεις και αυξημένη ηπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST).¹

*Για τη διαχείριση της αιματολογικής τοξικότητας πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας κάθε κύκλου, καθώς και την ημέρα 15 των πρώτων δυο κύκλων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοίμωξης και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις.¹

CDK4/6 = Κυκλino-εξαρτώμενες κινάσες 4/6, LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης

Παραπομπές: 1. IBRANCE® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 11/2018. 2. Kim ES, et al. Target Oncol. 2017;12(3):373-383.

3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439.

Η αυτεπληρωμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Pfizer Oncology

Pfizer Hellas A.E. Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

Pfizer Hellas A.E. Cyprus Branch Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ.: 22817690

IBRANCE[®]
palbociclib



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: www.ema.europa.eu

SANOFI GENZYME 

Sanofi-aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α, 176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, www.sanofi.gr
SAGR.CAB.18.03.0128


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)
Injection

TO NEO STANDARD OF CARE¹

34,8 μήνες
διάμεση PFS¹

στην 1^η γραμμή θεραπείας των ALK+ ασθενών

Βιβλιογραφία:

1. Camidge R et al. Updated efficacy and safety data from the global phase III ALEX study of alectinib (ALC) vs crizotinib (CZ) in untreated advanced ALK+ NSCLC. *J Clin Oncol*. 36, 2018 (suppl; abstr 9043).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του ALECENSA® είναι αναμία, αυξημένη ALT και AST, αυξημένη χοληρυθρίνη αίματος, ναυτία, περιφερικό οίδημα, μυαλγία.¹

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που βρίσκεται στις επόμενες σελίδες του εντύπου.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπτησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 210 6166100).

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

ALECENSA[®]
alectinib 150 mg capsules