

8^{ος} χρόνος

Διοργάνωση



Σε συνεργασία



Ογκολογική Κλινική
ΜΗΤΕΡΑ



MULTIDISCIPLINARY Care Discussions in ONCOLOGY

ΑΘΗΝΑ | Ξενοδοχείο **Hilton Athens** | 30-31 Οκτωβρίου 2020

©2020 E.T.S. EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS

Θα
Χορηγηθούν
16 Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME – CPD)

MDcON
2020

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



IBRANCE[®]
palbociclib | 125 mg
capsules

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

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

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης, mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 06/2020. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2014;17(4):425-439. 5. DeMichele A, et al. SABCS 2019. Poster P1-19-02.6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JG01800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7. 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

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

Pfizer Oncology

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690

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



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

TAKE ACTION



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

CYRAMZA/ADV/10-2019 CONVEY



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610
info@pharmaserve.gr www.pharmaserve.gr



ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

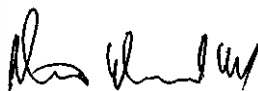
Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,

Σας καλωσορίζω στο MDcON 2020, στο δικό σας πια δημιούργημα που βασίσθηκε στην ανάγκη της στενής συνεργασίας μεταξύ των ειδικοτήτων και στη συγκρότηση της ογκολογικής ομάδας σαν ένα σώμα με λειτουργικότητα και με δυνατότητα να απορροφήσει και να ενσωματώσει τη νέα γνώση μεταφράζοντας την σε διαφορετική σκέψη και δράση. Αυτό εκφράζεται με τη λέξη *multidisciplinarity* και ο τίτλος του συνεδρίου ήταν εξ αρχής **Multidisciplinary Care discussions in Oncology**, συντεταγμένα **MDcON**. Στα τελευταία χρόνια, η πρόοδος της επιστήμης ήταν εκθετική και η Ογκολογία είναι πια μια διαφορετική επιστήμη. Η ανάγνωση της βιολογίας του καρκίνου και η μοριακή ταυτοποίηση οδήγησαν σε εξατομικευμένες αποφάσεις σε όλους τους ασθενείς μας. Η απαίτηση όλων είναι να δικαιωθεί ο όρος *Precision Medicine*, σαν πραγματική *Ιατρική Ακριβείας* και η απαίτηση για *multidisciplinarity* δικαίωσε την έμπνευση του MDcON και το καταξίωσε στο χώρο της Ογκολογίας.

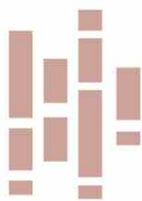
Ζούμε στην εποχή του COVID και η προστασία όλων απαιτήσε τη δημιουργία ενός υβριδικού συνεδρίου με το κοινό μας να ευρίσκεται στο διαδίκτυο. Η συζήτηση όμως και η ανταλλαγή απόψεων θα γίνει ζωντανά και με το πάθος που απαιτεί ο επιστημονικός στίβος και η Ογκολογία, σαν επιστήμη που δημιουργεί ελπίδα και ανοίγει νέους δρόμους. Προσαρμοσμένοι στις συνθήκες θα κρατήσουμε τη διαδραστικότητα του συνεδρίου και θα απευθυνθούμε σε ένα ευρύτερο κοινό με μεγαλύτερες δυνατότητες μεταφοράς της γνώσης.

Στην εξέλιξη του συνεδρίου μας η τελετή έναρξης απευθύνθηκε στην κοινωνία και δημιούργησε διαύλους επικοινωνίας. Για το 2019 παρουσιάσαμε το *'Σκεπτόμενοι διαφορετικά'* με μεγάλη επιτυχία. Για το 2020 θα παρουσιάσουμε την αμφίδρομη σχέση ευθύνης και συνεργασίας μεταξύ Επιστήμης και Πολιτείας, ιδιαίτερα επίκαιρο θέμα στις ημέρες μας.

Σας προσκαλούμε να είστε μαζί μας διαδικτυακά και πιστεύουμε ότι η διαδραστικότητα του MDcON θα αναδείξει ένα νέο μοντέλο συνεδριακής επικοινωνίας. Η ενεργητικότητα του συνεδρίου θα ενισχυθεί από την ενσωμάτωση των Νέων Ογκολόγων σε όλα τα τραπέζια του MDcON. Παραμείνετε υγιείς και συνεχίστε να σκέπτεστε διαφορετικά!

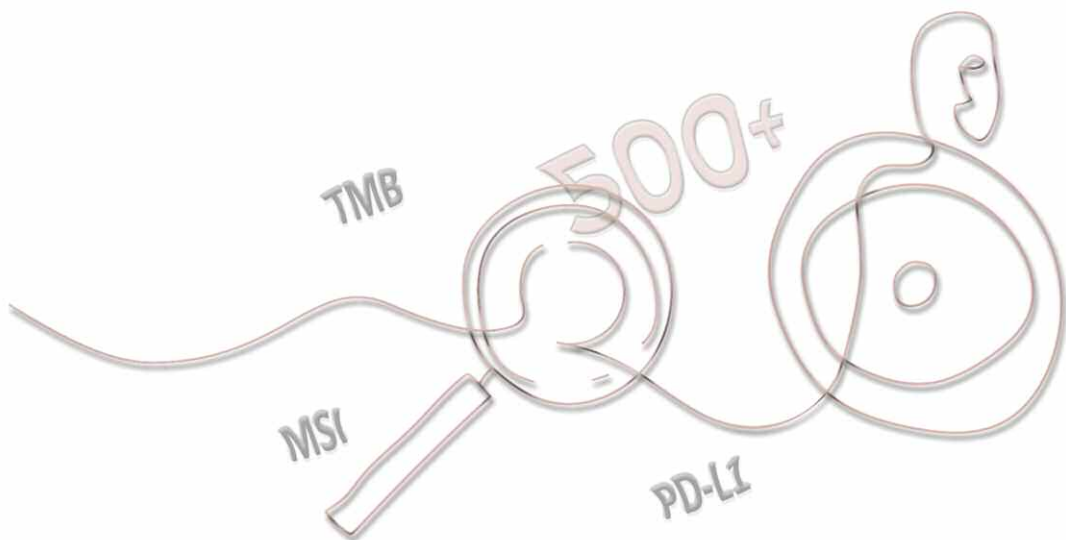
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hlias Athanasiadis'.

Ηλίας Αθανασιάδης
Παθολόγος-Ογκολόγος



PrIME Test

Η ανάλυση **PrIME** αποτελείται από μια ομάδα **500+ γονιδίων** και των βιοδεικτών ανοσοθεραπείας **MSI**, **TMB** και **PD-L1**. Είναι ένα από τα πιο λεπτομερή, ευαίσθητα και ακριβή τεστ για την εικόνα της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους γιατρούς να σχεδιάσουν ένα αποτελεσματικό εξατομικευμένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοθεραπειών.



- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς.
- Όγκοι χωρίς θεραπεία με βάση κάποιον καθιερωμένο χρυσό κανόνα.
- Όγκοι με διάφορες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας όπου ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική σε έναν συγκεκριμένο ασθενή (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα).
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή / και προκειμένου να δημιουργηθεί το πιο αποτελεσματικό πλάνο ανοσοθεραπείας.



GeneKor

Committed to Biotechnological Innovation

W: www.genekor.com

T: 210 6032138

E: info@genekor.com

F: 210 6032148

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή

30 Οκτωβρίου

2 0 2 0

11:30-12:00

Προσέλευση – Εγγραφές

12:00-13:00

Κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση ογκολογικών ασθενών στην εποχή της πανδημίας
Προεδρείο: Γ. Πισσάκας, Ν. Τσουκαλάς

Πάνελ: Η. Αθανασιάδης, Μ. Γαβριατοπούλου, Ν. Ζήρας,
Γ. Κουμάκης, Ι. Ντανάσης-Σταθόπουλος

13:00-14:00

Παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής σαν πολιτική υγείας κατά του καρκίνου
Προεδρείο: Γ. Αναγνωστόπουλος, Χ. Πανόπουλος

Εισηγητής: Σ. Ντρουφάκου

Πάνελ: Α. Παπαγεωργίου, Α. Σταθάκου

14:00-14:45

Διατήρηση γονιμότητας σε γυναίκες με καρκίνο
Προεδρείο: Γ. Καλλιτολίτης, Σ. Χανδακάς

Πάνελ: Ι. Γαλανού, Β. Κελλάρης, Ε. Φαλιάκου, Χ. Χηνιάδης

14:45-15:15

Καρκίνος Κεφαλής & Τραχήλου
Προεδρείο: Μ. Τριχάς, Α. Ψυρρή

Πάνελ: Ο. Νικολάτου-Γαλίτη

Εξατομικεύοντας τη θεραπεία στην 1η γραμμή για τον υποτροπιάζοντα/μεταστατικό καρκίνο κεφαλής-τραχήλου (m/urHNSCC)

 Sponsored by  MSD
INVENTING FOR LIFE

Η. Αθανασιάδης

15:15-15:30

Διάλειμμα καφέ

15:30-16:15

Καρκίνος μαστού: Τοπικοπεριοχική νόσος
Προεδρείο: Γ. Πισσάκας, Ε. Φαλιάκου

Πάνελ: Α. Βούρτση, Δ. Γροσομανίδης, Ι. Γαλανού,
Σ. Λαμπρόπουλος, Μ. Τριχάς, Κ. Τσαμασιώτη,
Α. Τσιάρα

16:15-18:15

Καρκίνος μαστού: συστηματική νόσος. Βιολογία και εξατομίκευση
Προεδρείο: Χ. Καλόφωτος, Ε. Σαλούστρος

Πάνελ: Γ. Λύπας, Β. Μπαρμπούνης, Γ. Ρηγάκος, Φ. Σταυρίδη,
Δ. Τρυφονόπουλος, Α. Τσιάρα

16:15-16:45

Ποιες οι σύγχρονες προκλήσεις στη χάραξη της θεραπευτικής στρατηγικής για την αντιμετώπιση του HER2+ μεταστατικού καρκίνου του μαστού

Δ. Τρυφονόπουλος

 Sponsored by  AstraZeneca

16:45-17:15

Νεότερα κλινικά δεδομένα του 1ου αναστολέα της PI3K στον HR+/HER2- προχωρημένο καρκίνο του μαστού

Β. Ράπτη

 Sponsored by  NOVARTIS

17:15-18:15

Precision Medicine in metastatic breast cancer, getting to 2021

Ακολουθεί συζήτηση διευθυνόμενη από το προεδρείο σε 4 ενότητες: her2(+), ER(+)/her2(-), TNBC, News from ESMO and ASCO

W. Gradishar



pelgraz[®]

pegfilgrastim

W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι

Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

**Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR**

18:15-18:30

Διάλειμμα καφέ

18:30-19:45

Καρκίνος ενδομητρίου και καρκίνος ωοθηκών: από την κλασική στη νεότερη εποχή
Προεδρείο: Γ. Αραβαντινός, Γ. Βλάχος, Α. Ροδολάκης

Πάνελ: Ν. Ακρίβος, Α.Ι. Δημόπουλος, Μ. Καπαρέλου, Α. Νικολαΐδη, Β. Σιούλας, Α. Χριστοπούλου

Ακολουθεί συζήτηση διευθυνόμενη από το προεδρείο σε 3 ενότητες: χειρουργικά διλήμματα, Καρκίνος ενδομητρίου, καρκίνος ωοθήκης

19:45-20:15

Δορυφορική Διάλεξη

 Sponsored by AstraZeneca 
Προεδρείο: Α. Μπάμιας, Η. Αθανασιάδης

Πάνελ: Ν. Ακρίβος, Α. Νικολαΐδη, Β. Σιούλας, Α. Χριστοπούλου

Αποτυπώνοντας τη διαχείριση του πλατινοευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου ωοθηκών στην Ελλάδα: Η πρώτη ανακοίνωση στοιχείων από την καταγραφική μελέτη EPOCA και άλλα δεδομένα από την καθ' ημέρα κλινική πράξη

Μ. Λιόντος

20:15-21:00

Τελετή Έναρξης
Η δυναμική σχέση συνεργασίας και ευθύνης μεταξύ Επιστήμης και Πολιτικής
Προεδρείο: Η. Αθανασιάδης, Τ. Θεοδωρόπουλος

Ομιλητές: **Ιωάννης Μπουκοβίνας,**
Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΠΕ
Γεώργιος Χρούσος,
Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας
Οδυσσέας Ζώρας,
*Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας,
 Πρόεδρος Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου*
Ευάγγελος Βενιζέλος,
*Καθηγητής Συνταγματικού Δικαίου,
 Πρώην Αντιπρόεδρος της Κυβέρνησης*



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

02.2020/AKYNZE0/adv.01

 **Galenica a.e.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασιανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

 **HEL SINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Σάββατο

31 Οκτωβρίου

2 0 2 0

08:30-11:45

Ενότητα Πεπτικού**Πάνελ:****Ογκολόγοι:**

Ε. Καραμητρούσης, Α. Κουλούρης, Ι. Μπουκοβίνας,
Δ. Παπαμιχαήλ, Ι. Σουγκλάκος, Α. Στριμπάκος

Χειρουργοί:

Κ. Στάμου, Γ. Τζίμας, Γ. Τσιώτος, Ι. Χατζάρας, Π. Χρυσοχέρης

Παθολογοανατόμοι:

Δ. Παπαϊωάννου, Χ. Σάλλα

Ακτινοθεραπευτές:

Ι. Γεωργακόπουλος, Γ. Κριστέλης

Επεμβατικός Ακτινολόγος:

Μ. Γλυνός

Γαστρεντερολόγοι:

Θ. Θωμαΐδης, Η.Α. Σκοτινιώτης

Γυναικολόγος Ογκολόγος:

Β. Σιούλας

Πυρηνικοί Ιατροί:

Β. Πρασόπουλος, Σ. Χατζηιωάννου

08:30-09:00

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Η. Αθανασιάδης, Ι. Σουγκλάκος

Νεότερες εξελίξεις στη θεραπεία του μεταστατικού
Γαστρικού Καρκίνου

 Sponsored by 

Α. Στριμπάκος

09:00-09:30

Κολοορθικός καρκίνος

Προεδρείο: Ζ. Σαριδάκη Ι. Σουγκλάκος, Κ. Στάμου

Εισηγητής: Δ. Παπαμιχαήλ

09:30-10:00

Ήπαρ, πάγκρεας, χοληφόρα

Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Γ. Τζίμας, Γ. Τσιώτος

Εισηγητής: Ι. Σουγκλάκος

10:00-10:30

Ανοσοθεραπεία στους καρκίνους ανωτέρου πεπτικού.**Νεώτερα από το ESMO**

Προεδρείο: Δ. Παπαμιχαήλ, Α. Στριμπάκος

Εισηγητής: Ι. Μπουκοβίνας

10:30-11:00

Περιτοναϊκή νόσος

Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Π. Χρυσοχέρης

Εισηγητής: Κ. Στάμου

11:00-11:45

Νευροενδοκρινείς όγκοι πεπτικού

Προεδρείο: Π. Κοσμίδης, Γ. Τσιώτος

Ομιλητής: Χ. Τουμπανάκης

11:45-12:00

Διάλειμμα καφέ



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

Σάββατο

31 Οκτωβρίου

2 0 2 0

12:00-14:30

Καρκίνος Πνεύμονα**Πάνελ:****Ογκολόγοι:**Σ. Αγγελάκη, Δ. Ζιώγας, Ε. Λινάρδου,
Γ. Ρηγάκος, Ε. Σαμαντάς**Χειρουργός:**

Κ. Ηλιάδης

Ακτινοθεραπευτές:

Σ. Κοσμίδη, Β. Κουλουλίας, Γ. Πισσάκας

12:00-13:30

Καρκίνος πνεύμονα: Βιολογία και εξατομίκευση**Προεδρείο:** Η. Αθανασιάδης, Π. Κοσμίδης, Κ. Συρίγος

13:30-14:00

Δορυφορική Διάλεξη**Προεδρείο:** Ε. Σαμαντάς*Sponsored by* **AMGEN**KRAS(G12C) mutation: from undruggable to a druggable
cancer target**Ε. Λινάρδου**

14:00-14:30

Δορυφορική Διάλεξη**Προεδρείο:** Ε. Λινάρδου*Sponsored by*  Bristol Myers Squibb

Ο συνδυασμός ανοσοθεραπείας στην 1η γραμμή του ΜΜΚΠ

Σ. Αγγελάκη

14:30-15:00

Μεσημβρινή Διακοπή-Γεύμα

15:00-16:00

Καρκίνος Ουροποιητικού**Προεδρείο:** Α. Καραγιάννης, Α. Κούτρας**Πάνελ:**

Α.Ι. Δημόπουλος, Δ. Κατσώχη, Κ. Κουτσούκος, Μ. Λιόντος

15:00-15:30

Καρκίνος προστάτου

Μ. Λιόντος

15:30-16:00

Καρκίνος ουροθηλίου

Π. Γρίβας

16:00-18:00

**Εντυπωσιακές εξελίξεις στη θεραπεία του
νεφροκυτταρικού καρκίνου****Προεδρείο:** Κ. Κουτσούκος, Μ. Λιόντος**Πάνελ:**

Α. Κούτρας, Α. Κυριαζόγλου, Α. Κωτσάκης, Σ. Τυριτζής

16:00-16:30

Υπάρχει ρόλος για τα TKIs ως μονοθεραπεία στην 1^η Γραμμή
θεραπείας του καρκίνου του νεφρού στην νέα εποχή των
συνδυασμών; Ποιες είναι οι βέλτιστες θεραπευτικές
επιλογές στη 2^η Γραμμή Θεραπείας;**Μ. Τσιατάς***Sponsored by*  **IPSEN**
Innovation for patient care

 **LIBTAYO**[®]
(cemiplimab)



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

REGENERON | SANOFI GENZYME 

Sanofi-Aventis A.E.B.E.

Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α, 176 74, Καλλιθέα

Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, www.sanofi.gr

GZGR.LIB.20.02.0015a 02/2020

▼ 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 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σάββατο

31 Οκτωβρίου

2 0 2 0

16:30-17:30

Αντιπαράθεση στην θεραπευτική προσέγγιση – Στρατηγική

Η αξία των συνδυαστικών θεραπειών στην 1η Γραμμή Θεραπείας του προχωρημένου καρκινώματος του νεφρού. Ποιες οι τρέχουσες προκλήσεις και προβληματισμοί στην επιλογή θεραπευτικών παραγόντων στις επόμενες γραμμές θεραπείας

 Sponsored by  MSD
INVENTING FOR LIFE

16:30-17:00

Συνδυασμός ανοσοθεραπείας με TKI στην 1^η Γραμμή Θεραπείας

A. Νικολαΐδη

17:00-17:30

Συνδυασμός ανοσοθεραπευτικών παραγόντων στην 1^η Γραμμή Θεραπείας

N. Μητσιμπόνας

17:30-18:00

Θεραπευτική προσέγγιση στην 1η Γραμμή του νεφροκυτταρικού καρκίνου: ποια η καλύτερη επιλογή;

N. Πισταμαλτζιάν

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

18:00-18:45

Αναλύοντας τη βιολογία του καρκίνου με στόχο την απόλυτη εξατομίκευση.
Αναζήτηση στόχων και μοριακών υπογραφών
Προεδρείο: Β. Μπαρμπούνης, Δ. Μπαφαλούκος

Πάνελ: Χ. Καλόφωτος, Α. Κυριαζόγλου, Α. Κωτσάκης, Ν. Πισταμαλτζιάν

18:00-18:20

Εξατομικευμένη μοριακή ανάγνωση και στόχευση

I. Μούντζιος

Sponsored by  Roche

Tumor – agnostic indications

- Microsatellite Instability
- Tumor Mutation Burden
- Homologous Recombination Deficiency

18:45-19:15

Διάλειμμα καφέ

19:15-20:15

Communicating with the Real World
Προεδρείο: Γ. Κουμάκης, Β. Μπαρμπούνης

Πάνελ: Κ. Αθανασάκης, Α. Αρδαβάνης, Ζ. Γραμματόγλου, Α. Κουλούρης

19:15-19:45

Real World Evidence on CDK4/6 inhibitors

N. Πισταμαλτζιάν

Sponsored by  Pfizer

19:45-20:15

Η μεταφορά της ιατρικής πληροφορίας στο διαδίκτυο

Σ. Κολοκοτρώνη

20:15-21:15

Ανισότητες στη φροντίδα. Η διεκδίκηση δικαιοσύνης και ίσων ευκαιριών στην εποχή μας
Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Ι. Μπουκοβίνας, Γ. Σαμώνης

Πάνελ: Κ. Αθανασάκης, Η. Αθανασιάδης, Κ. Αποστολίδου, Σ. Περουκίδης, Ν. Χατζηνικολάου

KISQALI

Στατιστικά σημαντικό όφελος
συνολικής επιβίωσης^{2,3}

σε προ- και μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
με HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού^{2,3}

2. Im SA et al., Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer; *N Engl J Med*. 2019 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1903765,

3. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall survival results from the phase 3 MONALEESA-3 study of fulvestrant ± ribociclib in postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer. Presented at: European Society for Medical Oncology Congress; September 27-October 1, 2019; Barcelona, Spain; LBA7_PR; *Annals of Oncology*, Volume 30, Supplement 5, October 2019

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται στη γραμματεία

 **KISQALI**[®]
ribociclib 200mg
tablets

LIFE*

για τις γυναίκες με HR+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού¹



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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

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

1. Waks GA and Winer EP rev, Breast Cancer Treatment; JAMA. 2019; 321: 288-200

HR+/HER2-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα

ΤΙΤΛΟΙ ΟΜΙΛΗΤΩΝ ΠΡΟΕΔΡΩΝ

Gradishar William	MD FASCO FACP, Betsy Bramsen Professor of Breast Oncology & Professor of Medicine, Chief, Division of Hematology/Oncology, Deputy Director, Clinical Network, Director, Maggie Daley Center for Women's Cancer Care, Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center of Northwestern University, Northwestern University Feinberg School of Medicine
Αγγελάκη Σοφία	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αθανασάκης Κωνσταντίνος	Οικονομολόγος της Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής
Αθανασιάδης Ηλίας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, Η.Π.Α.
Ακρίβος Νικόλαος	RCOG/ESGO Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διδάκτωρ Γυναικολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
Αναγνωστόπουλος Γεώργιος	Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Αποστολίδου Καίτη	Αντιπρόεδρος ECPC – European Cancer Coalition, Πρόεδρος Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου – ΕΛΛΟΚ
Αραβαντινός Γεράσιμος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Αρδαβάνης Αλέξανδρος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής - Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Βενιζέλος Ευάγγελος	Πρώην Αντιπρόεδρος της Κυβέρνησης, Καθηγητής Συνταγματικού Δικαίου, Α.Π.Θ.
Βλάχος Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Βούρτση Αθηνά	Ειδική Ακτινοδιαγνώστρια Μαστού, Ιδρυτική Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Απεικόνισης Μαστού. European Liaison and Member of Medical Advisory Board of DenseBreast-Info.org
Γαβριατοπούλου Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Θεραπευτικής, Γ.Ν. «Αλεξάνδρα», Ε.Κ.Π.Α.
Γαλανού Ιωάννα	Χειρουργός Μαστού, Επιστημονική Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Γεωργακόπουλος Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Γλυνός Μιχαήλ	Επεμβατικός Ακτινολόγος, Διευθυντής Τμήματος Επεμβατικής Ακτινολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Γραμματόγλου Ζωή	Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Εθελοντών Φίλων Ιατρών, Κ.Ε.Φ.Ι. Αθηνών
Γρίβας Πέτρος	MD PhD, Associate Professor, Clinical Director of Genitourinary Cancers Program, Division of Oncology, Dept. of Medicine, University of Washington, Associate Member, Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, USA
Γροσομανίδης Δημήτριος	Χειρουργός Μαστού, Διευθυντής Δ' Κλινικής Μαστού, Νοσοκομείο «Μητέρα»

Δημόπουλος Αθανάσιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, «Metropolitan Hospital»
Ζήρας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Νευροενδοκρινών Όγκων
Ζιώγας Δημήτριος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Παν. Υπότροφος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α΄ Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ζώρας Οδυσσέας	MD, PhD, FACS, Πρόεδρος Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου, Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας – Διευθυντής, τ. Πρύτανης Πανεπιστημίου Κρήτης
Ηλιάδης Κοσμάς	Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Θεοδωρόπουλος Τάκης	Συγγραφέας, Αρθρογράφος εφημερίδας «Η Καθημερινή»
Θωμαΐδης Θωμάς	MD, PhD, Γαστρεντερολόγος, Αν. Καθηγητής JGU-Mainz, Β΄ Γαστρεντερολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Καλλιπολίτης Γεώργιος	Αναπληρωτής Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών
Καπαρέλου Μαρία	MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α «Αλεξάνδρα»
Καραγιάννης Αριστείδης	Διευθυντής Α΄ Ουρολογικής Κλινικής Ευρωκλινικής Αθηνών, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών
Καραμητρούσης Ευάγγελος	MD, MSc, BSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Κατσώχη Δέσποινα	MD, PhD, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής, Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κελλάρης Βασίλειος	MD, MSc, PhD, Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Αντιπρόεδρος Μαιευτηρίου «Μητέρα»
Κολοκοτρώνη Σοφία	Δημοσιογράφος
Κοσμίδη Σοφία	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κοσμίδης Πάρις	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β΄ Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κουλουλίας Βασίλειος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β΄ Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κουλούρης Ανδρέας	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου
Κουμάκης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Β΄ Παθολογική Κλινική, Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κούτρας Άγγελος	Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Κριτσέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Κυριαζόγλου Αναστάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κωτσάκης Αθανάσιος	Αν. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Λαμπρόπουλος Στέφανος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Γ' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λινάρδου Ελένη	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Imperial College London, Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας / Γενετικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μητσαμπόνας Νικόλαος	MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης ΔΘΚΑ ΥΓΕΙΑ, Νοσοκομείο ΜΗΤΕΡΑ, Νοσοκομείο ΡΕΑ, Εξειδικ. Marien Hospital Düsseldorf Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Clinical Fellow The Christie Hospital NHS Foundation Trust Manchester, UK, Συγγραφέας ESMO Patient Guide on Survivorship
Μούντζιος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογικό Τμήμα και Μονάδα Κλινικών Μελετών, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Μπάμιας Αριστοτέλης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Θεραπευτικής-Παθολογίας-Ογκολογίας, Διευθυντής, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής, «Metropolitan Hospital»
Μπαφαλούκος Δημήτριος	Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δ.Α, Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Μπουκοβίνας Ιωάννης	MD, PhD, PharmaD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδος, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης
Νικολαΐδη Αδαμαντία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Νικολάτου-Γαλίτη Ουρανία	Ογκοστοματολόγος, Καθηγήτρια ΕΚΠΑ, Επιστημονική Υπεύθυνη CureCancer
Ντανάσης-Σταθόπουλος Ιωάννης	MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Θεραπευτική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
Ντρουφάκου Σταυρούλα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan Hospital»
Πανόπουλος Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Παπαγεωργίου Άννα	Κλινική Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Διδάκτωρ Προαγωγής της Υγείας & Καθηγήτρια Φυσικής Αγωγής, Παιδιατρική Κλινική Ενδοκρινολογίας και Ελέγχου Βάρους, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Παπαϊωάννου Δημήτριος	MD, MSc, Παθολογοανατόμος, Αναπληρωτής Διευθυντής Παθολογοανατομικού Τμήματος Νοσοκομείων «Υγεία» - «Μητέρα»
Παπαμιχαήλ Δημήτριος	MD FRCP, Διευθυντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας, Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου

Περουκίδης Σταύρος	MD, MSc, PhD, Ογκολόγος-Παθολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γενικό Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Πισταμαλτζιάν Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Πρασόπουλος Βασίλειος	Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Πυρηνικής Ιατρικής PET/CT, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και «Μητέρα»
Ράπτη Βασιλική	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ' Ογκολογική Κλινική, Πρότυπη Ογκολογική Ομάδα, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ροδολάκης Αλέξανδρος	Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Α' Μ/Γ Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Σάλλα Χαριτίνη	MD, PhD, Ιατρός Κυτταρολόγος, Διευθύντρια Κυτταρολογικού Εργαστηρίου, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και «Μητέρα»
Σαλούστρος Εμμανουήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Γ' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Σαμώνης Γεώργιος	Ογκολόγος-Λοιμωξιολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας, Συνεργάτης Θεραπευτηρίου «Metropolitan»
Σαριδάκη Ζένια	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός»
Σιούλας Βασίλειος	Γυναικολόγος-Ογκολόγος (MSKCC/ESGO), Υπεύθυνος Τμήματος Γυναικολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Σκοτινώτης Ηλίας-Αλέξης	Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής Γ' Γαστρεντερολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Σουγκλάκος Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Σταθάκου Αιμιλία	Δημοσιογράφος
Στάμου Κωνσταντίνος	MD, PhD, Γενικός Χειρουργός-Χειρουργός Παχέος Εντέρου, Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Σταυριδίδη Φλώρα	MD, MSc, MRCP, Ειδικός Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Δ' Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου «Υγεία», Διευθύνων Σύμβουλος «Care and Cure Oncology Center»
Στριμπάκος Αλέξιος	MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία», Πρόεδρος Ελληνικής Οργάνωσης Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)
Συρίγος Κωνσταντίνος	PhD, FCCP, Καθηγητής Παθολογίας & Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Τζίμας Γεώργιος	Χειρουργός, Διευθυντής Τμήματος Χειρουργικής Ήπατος & Χοληφόρων, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Τουμπανάκης Χρήστος	MD PhD FRCP AGAF FEBGH, Consultant in Gastroenterology & Neuroendocrine Tumours, Honorary Associate Professor UCL
Τριχάς Μιλτιάδης	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Τρυφωνόπουλος Δημήτριος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τσαμασιώτη Κωνσταντία	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία»
Τσιάρα Άννα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία»
Τσιατάς Μαρίνος	MD, PhD, BSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής ομάδων Ανοσο-ογκολογίας και Ουρογεννητικού Καρκίνου της HeCOG
Τσιώτος Γρηγόριος	Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Mayo Clinic, Διευθυντής, Χειρουργική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» & Νοσοκομείο «Μητέρα»
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Τυριτζής Σταύρος	Χειρουργός-Ουρολόγος, Επικ. Καθηγητής Ουρολογίας και Ρομποτικής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Karolinska, Διευθυντής Δ' Ουρολογικής Κλινικής Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών
Φαλιάκου Ελένη	Χειρουργός Μαστού, Διευθύντρια Β' Κλινικής Μαστού, Νοσοκομείο «Μητέρα», Αντιπρόεδρος ΜΚΟ ΛΩΤΟΣ
Χανδακάς Στέφανος	MD MBA PhD, Γυναικολόγος-Ενδοσκοπικός Χειρουργός Αναπαραγωγής
Χατζάρας Ιωάννης	MD, MPH, PhD, FACS, Επισκέπτης Καθηγητής Χειρουργικής, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αναπληρωτής Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Χατζηιωάννου Σοφία	Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη PET/CT, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Χατζηνικολάου Νικόλαος	Head of Pfizer Oncology Greece, Cyprus, Malta, Μέλος Δ.Σ.
Χηνιαδής Χαρίλαος	Μαιευτήρας-Γυναικολόγος, Ειδικός εξωσωματικής γονιμοποίησης και αναπαραγωγικής λαπαροσκόπησης, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Χριστοπούλου Αθηνά	Διευθύντρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών
Χρούσος Γεώργιος	Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής, Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας Μητέρας, Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας, Επικεφαλής, Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο
Χρυσοχέρης Περικλής	MD, FACS, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ψυρρή Αμάντα	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»



Zejula

niraparib

capsules 100 mg

Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσυλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.



Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 6882100

Ισχύς: 09/2020 - 09/2022. PM-GR-NRP-ADVT-200002

©2020 GSK Group of Companies or its licensor. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία.

Λ.Τ. = 4.934,26€

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση



Σε συνεργασία



Ογκολογική Κλινική ΜΗΤΕΡΑ

Ημερομηνία

30-31 Οκτωβρίου 2020

Τόπος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Hilton Athens
Λεωφ. Βασ. Σοφίας 46, 115 28, Αθήνα
Τηλ: 210 7281 000

Εγγραφές

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

Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία:

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα διεξαχθεί λαμβάνοντας όλα τα προληπτικά μέτρα κατά της διασποράς του COVID-19 και με τον ελάχιστο επιτρεπόμενο αριθμό συμμετεχόντων στη συνεδριακή αίθουσα, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας. **Η σειρά προτεραιότητας θα αφορά την άφιξη στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στην Επιστημονική Εκδήλωση.** Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στον χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα.

Η χρήση μάσκας προστασίας είναι υποχρεωτική για όλους τους συμμετέχοντες.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Βάσει των νέων υγειονομικών πρωτοκόλλων, η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr.

Εάν είστε **νέος χρήστης** παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού στο Livemed, συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία Live, το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live** ή **Go Virtual**.



Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την «**Αίθουσα Συνεδριάσεων**»



Σημείωση: Εφόσον θέλετε να παραλάβετε πιστοποιητικό, μετά τη σύνδεσή σας στο Livemed, είναι απαραίτητο να μεταβείτε στην εικονική «**Γραμματεία Συνεδρίου**», πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο και να ολοκληρώσετε την «**Εγγραφή**» σας στην επιστημονική εκδήλωση που επιθυμείτε, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος παρακολούθησης.



Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί ηλεκτρονικά μετά το πέρας των εργασιών της Επιστημονικής Εκδήλωσης σε όσους συνέδρους παρακολούθησαν το **60% των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας (καθώς και στο Livemed για όσους το παρακολουθήσουν διαδικτυακά). Στους συμμετέχοντες με φυσική παρουσία, το πιστοποιητικό θα αποσταλεί στο e-mail που έχουν δηλώσει κατά την εγγραφή τους.



Οι συμμετέχοντες που θα παρακολουθήσουν διαδικτυακά (**μόνο live, όχι on demand**) μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα Livemed μέσω του πεδίου «**Πιστοποιητικό**», πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο που βρίσκεται στην εικονική «**Γραμματεία Συνεδρίου**» και το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη της εκδήλωσης. Ο σύνδεσμος παραμένει ενεργός **μέχρι την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα από τη λήξη του συνεδρίου**.



Εδώ μπορείτε να βρείτε το **Πρόγραμμα** της Επιστημονικής Εκδήλωσης

Γραμματεία Συνεδρίου



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210- 98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η E.T.S. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr.



ΧΟΡΗΓΟΙ





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

ΟΤΑΝ ΕΧΕΙ ΤΕΛΕΙΩΣΕΙ
Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ 1^{ης} ΓΡΑΜΜΗΣ:

ΠΑΡΤΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ

Το CABOMETYX® είναι ο αναστολέας τυροσινικής
κινάσης (TKI) που δείχνει όφελος συνολικής
επιβίωσης στο aRCC 2^{ης} γραμμής (2L)

Διάρκεια OS: 21,4 έναντι 17,1 μηνών για το everolimus
(HR=0,70, 95% CI: 0,58–0,85); p=0,00021

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ
ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί
σε όλες τις κλινικές μελέτες

* Σε μία Φάση 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη που συγκρίνει το CABOMETYX® (n=330) με το everolimus (n=328) σε ενήλικες ασθενείς με aRCC και οι οποίοι παρουσιάζουν πρόοδο νόσου μετά από προηγούμενη αντι-VEGF θεραπεία.

2L: Θεραπεία 2^{ης} γραμμής, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, HR: Hazard Ratio, IMDC: Διεθνής Βάση Δεδομένων για το Μεταστατικό Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα, OS: Συνολική Επιβίωση, TKI: Αναστολέας Τυροσινικής Κινάσης.

Το CABOMETYX® ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC):

- σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση
- σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα -vascular endothelial growth factor (VEGF).

IPSEN ΜΟΝ. 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>

 **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»

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 πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια. 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 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 καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινίβη. **Εκδόχα με γλυκόζη 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 καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινίβη. **Εκδόχα με γλυκόζη 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 καρβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινίβη. **Εκδόχα με γλυκόζη 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 οτρογγυλά 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).** Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC), σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδοείση ή πτυχή 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 προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από άτομο εμπειρο στο χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία:** Τα δισκία CABOMETYX (καρβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καρβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). 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 επιθυμεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύπαιθρων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της 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 ή η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφάνιστον, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως 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 Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχωρηγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα:** Τα συγχωρηγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίδραση ενός εναλλακτικού συγχωρηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδική πληθυσμιακή: Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινίβη σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). **Φύλη:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της 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 καρβοζαντινίβη 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 αποτελεσματικότητά της καρβοζαντινίβη 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:** Υπερευαίσθησία 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 συμβάντα προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γεννιούνται έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβανομένων υπασθεταίμιας, υποκαλιμίας, θρομβοπενίας, υπέρτασης, σύνδρομο ευρύδομο ευρύδομο υπασθεταίμιας παλαμών-πτελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (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 καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). 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 καρβοζαντινίβη 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 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 αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασταρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της γολυερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και γολυερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Το CABOMETYX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καρβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίβη 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 στη καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσία άλλων επιπλοκών από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επώλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστρώματων και της σήψης. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηξη

του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να ανημετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές:** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιάρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα:** Με την καρβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικάς φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικάς φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία:** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερο συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιαθέσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρότερο 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 κίρρων, τυπικάς υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση ή με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. **Ανευρύσματα και αρτηριακή διαχωρισμός:** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή/και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματιών:** Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματιών. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επώλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση:** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να ανημετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρόχι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καρβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη στην αντιυπερτασική θεραπεία και η μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση:** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καρβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONJ, όπως διφωσφορικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πτελμάτων:** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καρβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία:** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας:** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT:** Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προεκκλώση καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων:** Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αύξηση στην συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένων της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υποασβεστιασίας, της υπονατρημίας, της υποπρωτεΐναιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επιγαγωγεία και αναστολείς CYP3A4:** Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μείωση της αύξησης της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επιγαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επιγαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτεΐνης:** Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μM), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησε κύτταρα MDR1-MDR3. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τη συγκέντρωση συγχρόνηστων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιορισθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεζοεραδίνη, αλοκρινίδη, αμπρισεντίνη, ετεζιλίνη, δαβιναγράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκη, πασοκαοναζόλη, ρανολαζίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταπλιτίνη, ταιλολιόλη, τοβαταπινίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2:** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφραβένζη, εμτριταβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο:** Ασθενείς με οπτικά κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολία, η υπονατρημιαία, η πνευμονική εμβολία, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πτελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσανεξία, δυσκολία κατά την αύξηση AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρημιαία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καρβοζαντινίβη ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνοτήτων εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη.** -Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: Συχνές: απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία*, Συχνές: ουδετεροπενία*, λεμφοπενία*. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος: Πολύ συχνές: υποθυροειδισμός*. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία*, υποκαλιαιμία*, υποαλβουμιναιμία*. Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία*, υπονατρημιαία*, υποασβεστιαμία*, υπερκαλιαιμία*, υπερχοληρυθραιμία*, υπεργλυκαιμία*, υπογλυκαιμία*. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Πολύ συχνές: δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη, Συχνές: περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής). 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: Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακή διαχωρισμοί. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, Συχνές: πνευμονική εμβολία. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιότητα, κοιλιακό άλγος*, δυσπεπμία, άλγος άνω κοιλίας,

Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, συρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία, **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: **Συχνές:** ηπατική γκεφαλοπάθεια*, **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεοενέκρωση 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, αυξημένα AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάζα, αυξημένη χοληστερόλη αίματος*, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος*. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: **Όχι Συχνές:** επιπλοκές τραύματος*, *Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: *Μειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. *Μειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και μειωμένη αλβουμίνη αίματος. Υποβαστασιαιμία και μειωμένο σάβουο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαίαιμία και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατρίαίαιμία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. * Αυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχοληστερυναιμία και αυξημένη χοληστερίνη αίματος. Αυξημένη αιμική και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυροειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκεριδαίαιμία. *Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. *Υπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. *Διαταραγμένη επούλωση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που έλαβαν 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 (βλ. παράγραφο 4.4):** 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 έλαβαν 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 γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4):** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερραμνωλιακή 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 και CABOSUN). **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%) των ασθενών, 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 έλαβαν καβοζαντινίβη και επικαλυμμένα 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 (βλ. παράγραφο 4.4):** 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 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 οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4):** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES 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 πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο 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/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

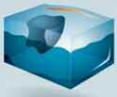
ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

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

T.Π. 5077_21€
Δ.Τ.Φ. 13/02/2019

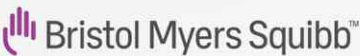
 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΙ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΙΜΙΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsene@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930



OPDIVO®

(nivolumab)



Bristol-Myers Squibb A.E.
 Αττικής 49-53 & Προποντιδός 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»

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Καψάκιο, μαλακό. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη μαλακά καψάκια (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Xtandi ενδείκνυται για: • τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανδρικού του ενδομητρίου καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες, • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά, • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νορσιστέζηλ.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικοί προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide είναι αντενδείκνυται με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραβδόλια εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά πρόσημη μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χηρύνσιμων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεχώς μια αναστολή της συζήρησης των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται ενώ η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συμπεριρρώσεων στο πλάσμα. Η συζήρηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαδιόνα με κομμηρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συζήρηται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ανσοκομαρόλη), πρέπει να διεξάγεται επιπροσθέτως παρακολούθηση της Διεθνούς Ομολοποιημένης Σχέσης (International Normalized Ratio-INR).

Νευρική δυσλευκογυρία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλευκογυρία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλευκογυρία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλευκογυρία, πιθανά συζήρησιμη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία είναι παρτήρη της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οπότε, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φθάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή οσστή σπθήαχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης ριστήρης κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βροδικαρδία ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισόζυγο κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δικην ριπιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν

έχει τεκμηριωθεί. Η συζήρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινική σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νισοτεζέλης. Οπότε, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη νισοτεζέλη. **Έκδοχα:** Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διασάεσης στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης:** Αντιδράσεις υπερευαίσθησης εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε οίδημα προσώπου, γλώσσας, χειλιών ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάψεις, κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώση, νοητική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών των οποίων έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

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), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγομήρησαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: Λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χειλιών, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: επιρροαμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο ανισογυμν ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα† Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις δηλητηρίασεως και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου Ψ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα

του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσος» συμπεριλαμβανομένων των ακολούθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπθήαχη στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, αστήθη σπθήαχη, ισχυμια του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας, ‡ Περιλαμβανομένων των δύο προτιμώμενων όρων με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης σε θεραπεπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% ένας ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μορφές της προσοδεύονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλιυρίου του GABA.

Ισχυμική καρδιακή νόσος

Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει της σύζηση παρακολούθησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγιονομικής περιβαλίνουσας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 3204380/337, 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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/846/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /CAP	Κουτί x 112 μαλακά καψάκια	€ 2.261,67

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



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E. Αγρίνου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8189 900, Φαξ: 210 809 998 www.astellas.com/gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΤΑ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

Κατάλογος εκδόσεων:

Πυρήνας δισκίου: Υδρομελλόζη οξική ηλεκτρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές υδρογό οξείδιο του πυριτίου, καρμελλόζη ντριούχος διασταυρούμενη μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου: Υδρομελλόζη, τάλκη, πολυθυβουλονολική (8000), ττανικό οξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινα στρογγυλά - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον εμμευχοσκό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες,

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέφανης ανδρώνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.

- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοστοαζέλη.

4.3 Αντενδείξεις Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome -PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνια αναφορές στο σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με γρήγορα εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων οπτικών, κεφαλαλγίων, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συγκεκριμένα δισκία του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευσταθής υποστήριξη πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων στο πλαίσιο. Η συγχρήρηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοειδή/ατα με κομμιρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με οσφυϊκή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οποστό, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή οξεία στήθαγγη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εκκένωσης αρτηρίας κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βροδικαρία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν οι

Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογόνου αποκλεισμού μπορεί να παρταεί το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικής ταχυκαρδίας, δίσχη ρηθίδου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοαζέλης, ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοστοαζέλη.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας: Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου, γλωσσίτις, χυλούς ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοσθένση/κόπωση, εξόσεις κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώση νοητική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάζει στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

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), μη γνωστές (μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές* θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές* οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χυλούς, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στη προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές* σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές ισχαιμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές* παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφους 4.4 και 4.5)
Άγνωστες διαταραχές	Πολύ συχνές εξόσεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές* ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές θηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές* εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές κατάγματα* Μη γνωστές* μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ματού	Συχνές ρινορραγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης/χρήσης	Πολύ συχνές εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις διηθητήριδων και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές πτώση

* Ανώδριμες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακολούθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στήθαγγη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθαγγη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτικό στεφανιαίο αρτηρίδιο.

‡ Περιλαμβανομένων όλων τους προτιμωμένων όρων με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

§ Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

¶ Επιληπτική κρίση

‡ Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερησια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλίμακωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξοσθένση, εξοσθένση και σε ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαβητικούς παράγοντες για εκδήλυση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μεταβολίτες της προσδέονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γαμμά του GABA.

‡ Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

‡ Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογώνιος 284, GR-15562 Χολογός, 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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
40 mg /TAB	Κουτί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67

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

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγιστών 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8199 900, Fax: 210 806 998
www.astellas.com/gr



Το XTANDI™ είναι **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο
και για τον μεταστατικό CRPC*¹

XTA/ADV | 05.2020

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας.¹⁻³

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 33,34 του παρόντος εντύπου.

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

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

CRPC= ανθεκτικός στον ενδοχρησμό καρκίνος του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι πλασματικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους, στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

References: 1. XTANDI™ ΠΧΠ. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγροϊλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr



TRUST

ΣΧΕΣΗ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ



BINOCRIT/169/1 10/2019

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.

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία



DEMO ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ