

# 6η ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ

## ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Νοτιοδυτικής Ελλάδας για τον καρκίνο

# Ιχνηλατώντας ανεξερεύνητα νερά



Θα  
χορηγηθούν  
**18 ΜΟΡΙΑ**  
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ  
(CME – CPD)

# 2-4 Σεπτεμβρίου

Παλαιό Πτωχοκομείο Πάτρας

# 2021

**ΟΡΓΑΝΩΣΗ:**

Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν. Πατρών «ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»



Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας

**ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ**

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

**GK** CONFERENCE MANAGEMENT  
PR & COMMUNICATION

T: +30 210 6897552-3

F: +30 210 6897555

M: +30 6932342933

S: www.gk.gr

**ΕΟΠΕ** ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

**ΟΝΕ** ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ ΕΛΛΑΔΟΣ



## Οργανωτική Επιτροπή

### Πρόεδροι

Μπαρμπούνης Β.  
Χριστοπούλου Α.

### Μέλη

Αβραμοπούλου Χ.	Καρατζάς Ν.
Αναστοπούλου Γ.	Καρβελάς Φ.
Αργυρίου Α.	Κολλιάς Π.
Αρούκατος Π.	Κούκιος Κ.
Αρσένου Ε.	Λουκοπούλου Π.
Ασημακοπούλου Β.	Μαργαρίτης Β.
Δημητροπούλου Δ.	Νάκας Δ.
Δήμου Θ.	Σουγλέρη Μ.
Εφραιμίδης Γ.	Στέλλας Λ.
Ζάχαρης Γ.	Ταραμπίκου Ι.
Ζήκος Π.	Τσώνη Ε.
	Φούκα Π.

## Επιστημονική Επιτροπή

### Πρόεδρος

Χριστοπούλου Α.

### Μέλη

Γαλάνη Ε.	Μπουκοβίνας Ι.
Γεωργούλιας Β.	Μπούτης Α.
Ζήρας Ν.	Νικολαΐδη Μ.
Ζώρας Ο.	Νικολάου Μ.
Καλόφωνος Χ.	Παπαδημητρίου Χ.
Καρδαμάκης Δ.	Σαλούστρος Ε.
Κοσμίδης Π.	Σαριδάκη Ζώρα Ζ.
Κωλέτσης Ε.	Σπηλιώτης Ι.
Κωτσάκης Α.	Τσουκαλάς Ν.
Λιάτσικος Ε.	Φούντζηλας Γ.
Λινάρδου Ε.	Χατζηνικολάου Ν.
Λυγερού Ζ.	Ψυρρή Α.
Μακατσώρης Θ.	
Μαρούλης Ι.	

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Λαμβάνοντας υπόψη τις δύσκολες συνθήκες που έχουν διαμορφωθεί από την πανδημία COVID -19, μένουμε πιστοί στο επιστημονικό ραντεβού μας με την ελπίδα πως θα ανοίξουμε νέους δρόμους επικοινωνίας και ανταλλαγής απόψεων.

**Η 6η Μετεκπαιδευτική Συνάντηση για τον Καρκίνο Νοτιοδυτικής Ελλάδας**, θα πραγματοποιηθεί στις 3 – 5 Σεπτεμβρίου 2021 στο Παλαιό Πτωχοκομείο Πάτρας από την Ογκολογική Μονάδα του Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ» και το Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας. Θα υπάρχει η δυνατότητα φυσικής παρουσίας καθώς και διαδικτυακής σύνδεσης. Θα κάνουμε ότι είναι δυνατόν ώστε η ποιότητα και η δυνατότητα της επικοινωνίας μας να μην επηρεαστεί και να απολαύσουμε όλοι τόσο από κοντά όσο και διαδικτυακά ένα δυνατό επιστημονικό τριήμερο.

Οι συνεχείς εξελίξεις στην ογκολογία, με την αλματώδη πρόοδο σε καινοτόμες θεραπείες, τα νέα φάρμακα, την ταυτοποίηση σημαντικών προβλεπτικών παραγόντων που οδηγούν στην εξατομικευμένη θεραπεία, καθώς και οι σημαντικές εξελίξεις στην τεχνολογία σε διαγνωστικό και θεραπευτικό επίπεδο, συνθέτουν τη θεματολογία της επιστημονικής συνάντησης μαζί με διεπιστημονικές διαδραστικές συνεδρίες που στόχο έχουν να φέρουν κοντά όλες τις ειδικότητες που ασχολούνται με τον ογκολογικό ασθενή.

Στρογγυλά τραπέζια ειδικών όλων των ειδικοτήτων, νοσηλευτών, νέων ογκολόγων, θα πραγματοποιούν τα νεότερα δεδομένα της κλινικής έρευνας και των εφαρμογών της στην κλινική πράξη.

Με στόχο τη διατήρηση του υψηλού επιπέδου τόσο στη θεματολογία όσο και στη συμμετοχή καταξιωμένων συναδέλφων από την Ελλάδα και το εξωτερικό, σας προσκαλούμε να συμμετέχετε και να συμβάλλετε ουσιαστικά στην επιτυχία αυτής της συνάντησης!

Με εκτίμηση,

Οι Πρόεδροι

**Χριστοπούλου Αθηνά**

Διευθύντρια Παθολογικής Ογκολογίας,  
Υπ/νη Ογκολογικής Μονάδας  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,  
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Πατρών  
Τ.Δ.Σ. ΕΟΠΕ

**Μπαρμπούνης Βασίλειος**

Παθολόγος–Ογκολόγος,  
Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική,  
«METROPOLITAN HOSPITAL»


# ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

## ΠΕΜΠΤΗ 2 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

- 15:00 – 15:30 **Εγγραφές**
- 15:30 – 16:00 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**Πρόληψη της θρόμβωσης στον ογκολογικό ασθενή**  
Προεδρείο: Β. Μιχαλάκη,  
Δ. Δημητροπούλου  
Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου  
Σχολιασμός: Γ. Αναστοπούλου
- 16:00 – 16:30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**ΜΜΚΠ: Ο ρόλος της χημειοθεραπείας την εποχή της ανοσοθεραπείας**  
Προεδρείο: Ε. Ρες  
Εισηγητής: Δ. Ζιώγας  
**Sponsored by** 
- 16:30 – 17:00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**Νέα θεραπευτική προσέγγιση για ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος**  
Προεδρείο: Σ. Γασσάς, Γ. Ζάχαρης  
Εισηγήτρια: Π. Οικονομοπούλου  
**Sponsored by** 
- 17:00 – 17:30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**Νεφροκυτταρικός καρκίνος: Ποια επιλογή για ποιους ασθενείς;**  
Προεδρείο: Β. Βόσσος, Β. Σφίγγας  
Εισηγητής: Ν. Αλεβιζόπουλος  
**Sponsored by** 
- 17:30 – 18:00 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1η και 2η γραμμή θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού**  
Προεδρείο: Σ. Περουκίδης,  
Κ. Μποτσόλης  
Εισηγήτρια: Ε. Μοιρογιώργου  
**Sponsored by** 
- 18:00 – 18:30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
**Βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση του BRAFmτ μεταστατικού κολοορθικού καρκίνου υπό το φως των νέων εξελίξεων**  
Προεδρείο: Σ. Ξυνόγαλος,  
Φ. Καρβελάς  
Εισηγήτρια: Ζ. Σαριδάκη  
**Sponsored By** 

**18:30 – 19:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
Η ανεκπλήρωτη ανάγκη για  
στοχευμένη θεραπεία στους ασθενείς  
με KRAS G12C μετάλλαξη στο ΜΜΚΠ  
Προεδρείο: Χ. Κοσμάς, Θ. Δήμου

Εισηγητής: Ε. Σαρρής

Sponsored By 


**19:00 – 19:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
Ο διπλός ανοσοαποκλεισμός στην  
1η γραμμή του μη μικροκυτταρικού  
καρκίνου πνεύμονα  
Προεδρείο: Γ. Λαμπροδήμου,  
Γ. Παπαξοϊνης

Εισηγητής: Γ. Λαϊνάκης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

**19:30 – 20:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
ΜΜΚΠ: Στοχεύοντας την ALK  
αναδιάταξη με TKIs  
Προεδρείο: Β. Μπαρμπούνης,  
Κ. Καρκούλιας

Εισηγητής: Γ. Οικονομόπουλος

Sponsored by 

**20:00 – 20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
Ολική επιβίωση στον HR+/  
HER2- προχωρημένο καρκίνο  
του μαστού: Ερμηνεύοντας τα  
κλινικά δεδομένα


Προεδρείο: Χ. Χριστοδούλου,  
Σ. Μπάκα

Εισηγητής: Γ. Κεσίσης

Sponsored by  NOVARTIS

**20:30 – 21:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:**  
CDK4/6 inhibitors + ET:  
Συγκριτικά δεδομένα κλινικής  
πρακτικής στην 1η γραμμή του  
HR+/HER2- mBC  
Προεδρείο: Ε. Γάλανη,  
Α. Αποστολοπούλου

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδη

Sponsored by 

## ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 3 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

09:00 – 09:30 ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Νέες δράσεις του τομέα  
νοσηλευτικής ογκολογίας του  
ΕΣΝΕ**

Προεδρείο: Ε. Κυρίτσου,  
Αικ. Ασλανίδου

Εισηγητής: Δ. Παπαγεωργίου

09:30 – 11:00

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Η νοσηλευτική ογκολογία  
στην εποχή της πανδημίας  
COVID – 19**

Προεδρείο: Μ. Σουγλέρη,  
Α. Καμπίτσου, Γ. Παπαναγοπούλου

**Η σημασία της ενημέρωσης  
εκπαίδευσης των ασθενών  
και των φροντιστών**

Εισηγήτρια: Ι. Βελισσάρη

**Αλλαγές στην καθημερινή  
φροντίδα των ασθενών**

Εισηγήτρια: Ε. Τσάτη

**Συστάσεις για την οργάνωση  
και τη λειτουργία των  
ογκολογικών τμημάτων**

Εισηγήτρια: Α. Ψυχογιού

**6η** ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ

ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Νοτιοδυτικής Ελλάδας για τον καρκίνο

**Ικνηλατώντας  
ανεξερεύνητα νερά**

**Επαγγελματική εξουθένωση των  
νοσηλευτών ογκολογίας**

Εισηγήτρια: Ι. Χατζή

**Ανακουφιστική φροντίδα  
ογκολογικών ασθενών στην  
Ελλάδα**

Εισηγήτρια: Ε. Πατηράκη

Σχολιασμός: Μ. Φραγκούλη,  
Ι. Ταραμπίκου, Γ. Αργυρόπουλος

11:00 – 12:00

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ Ο.Ν.Ε.Ο.:  
Κακοήθειες σε εφήβους και σε  
νεαρούς ενήλικες**

Προεδρείο: Σ. Δεμίρη, Μ. Λύκκα,  
Α. Κυριαζόγλου

**Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες  
θεραπείας όγκων σε εφήβους  
και νεαρούς ενήλικες**

Εισηγήτρια: TBA  
Germ cell tumors

Εισηγήτρια: Μ. Αναστασίου  
Καρκίνος μαστού

Εισηγήτρια: Σ. Λέββα

Σχολιασμός: Ει. Περδικούρη

12:00 – 12:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

12:30 – 14:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Τι μας διδάσκει η μοριακή  
βιολογία;  
Προεδρείο: Ζ. Λυγερού,  
Ε. Σαλούστρος

**Big Data: Από το εργαστήριο  
στη μετάφραση και την  
εφαρμογή στην κλινική πράξη**  
Εισηγήτρια: Π. Αποστόλου

**Πλατφόρμα NGS στην  
καθημερινή κλινική πρακτική:  
Αξιολόγηση των απαντήσεων**  
Εισηγητής: Γ. Νασσιούλας

**Η κλινική χρησιμότητα  
της υγρής βιοψίας στον  
προχωρημένο καρκίνο**  
Εισηγήτρια: Ε. Λιανίδου

**Εφαρμογές της  
βιοπληροφορικής με κλινική  
χρησιμότητα στον καρκίνο**  
Εισηγήτρια: Δ. Καλφακάκου  
Σχολιασμός: Γ. Καλλέργη

14:00 – 15:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

15:00 – 16:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Η συμβολή της παθολογικής  
ανατομικής στην ογκολογία  
Προεδρείο: Ε. Κουρέα,  
Α. Μπατισιάτου, Φ. Ζαγουρή

**Έλεγχος του βιοδείκτη PDL-1  
στους συμπαγείς όγκους**  
Εισηγήτρια: Β. Τζελέπη

**Εισαγωγή της ψηφιακής  
παθολογικής ανατομικής**  
Εισηγητής: Σ. Λάκης

**Μοριακή διαγνωστική για  
τον παθολογοανατόμο. Νέες  
προκλήσεις**  
Εισηγήτρια: Α. Σαέττα  
Σχολιασμός: Σ. Αμπουλάχ

16:00 – 17:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Ο ρόλος της απεικόνισης στην  
ογκολογία: Νέες προκλήσεις  
Προεδρείο: Γ. Άρσος, Μ. Τόλια,  
Σ. Κοσμίδη

**Radiomics στην ογκολογία**  
Εισηγητής: Χ. Χριστόπουλος



**PET – CT στην ογκολογία**  
Εισηγητής: Ν. Παπαθανασίου

**<sup>177</sup>Lu PSMA-617: Νέα ελπίδα στους ασθενείς με μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνο προστάτη**  
Εισηγήτρια: Ε. Μαυριοπούλου

Σχολιασμός: Ν. Κεντεποζίδης,  
Α. Χονδρομάρας

**17:30 – 17:45 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

**17:45 – 19:15 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:  
Καρκίνος μαστού**  
Προεδρείο: Γ. Φούντζηλας,  
Α. Κούτρας

**Νέες προκλήσεις στη συμπληρωματική θεραπεία προεμμηνοεπασιακών γυναικών με luminal όγκους**  
Εισηγητής: Δ. Τρυφωνόπουλος

**Η θέση των PARP αναστολέων στον πρώιμο και προχωρημένο καρκίνο μαστού**  
Εισηγήτρια: Σ. Σταματοπούλου

**Πώς διαγράφεται το παρόν και το μέλλον στον πρώιμο και προχωρημένο τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού**  
Εισηγήτρια: Μ. Θεοχάρη

**Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες στην HER2 θετική νόσο του πρώιμου και προχωρημένου καρκίνου μαστού**  
Εισηγήτρια:  
Σ. Καραγεωργοπούλου  
Σχολιασμός: Γ. Κουμάκης,  
Ι. Χαβελές

**19:15 – 19:30 ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ – ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**

**19:30 – 19:45 Εξελίξεις στην έρευνα στην Ελλάδα**  
Προεδρείο: Γ. Φούντζηλας,  
Α. Χριστοπούλου  
Εισηγητής: Π. Κοσμίδης

**19:45 – 21:00 ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΗ ΣΥΖΗΤΗΣΗ:  
Μαθαίνοντας από την πανδημία χτίζουμε το μέλλον**  
Συντονιστές: Π. Κοσμίδης,  
Μ. Παπαπαναγιώτου  
Συμμετέχοντες:  
Εκπρόσωπος Πολιτικής Ηγεσίας  
Ο. Ζώρας  
Χ. Γώγος  
Ζ. Σαριδάκη  
Κ. Σουλιώτης  
Ν. Χατζηνικολάου  
Α. Χριστοπούλου

## ΣΑΒΒΑΤΟ 4 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ

09:00 – 10:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

### Καρκίνος πνεύμονα

Προεδρείο: Β. Γεωργούλιας,  
Ε. Λινάρδου, Ε. Σαμαντάς,

**Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας  
και των στοχευμένων  
θεραπειών σε χειρουργήσιμο  
και τοπικά προχωρημένο  
NSCLC**

Εισηγητής: Ι. Μούντζιος

**Στόχευση μεταλλάξεων  
αντίστασης σε EGFR –  
mutated όγκους. Μία νέα  
υπόσχεση στη θετική έκβαση  
των ασθενών μας**

Εισηγητής: Α. Γρίβας

**De Novo μεταστατικός  
ALK+ NSCLC**

Εισηγητής: Α. Μπούτης

**SCLC: Γονιδιακό προφίλ  
των ασθενών και νέες  
προκλήσεις στην υποτροπή**

Εισηγητής: D. Mauri

Σχολιασμός: Η. Αθανασιάδης

10:30 – 12:10 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

### Γαστρεντερικός καρκίνος

Προεδρείο: Θ. Μακατσώρης,  
Π. Παπακώστας, Γ. Σκρουμπής

**Επικουρική χημειοθεραπεία  
στον καρκίνο παχέος εντέρου.  
Πώς η IDEA αλλάζει την  
πρακτική μας**

Εισηγητής: Ι. Μπουκοβίνας

**Προεχειριτική θεραπεία  
στον καρκίνο ορθού. Είμαστε  
έτοιμοι για αλλαγή του  
standard of care;**

Εισηγητής: Ε. Κοντοπόδης

**Μεταστατικός καρκίνος παχέος  
εντέρου: Προκλήσεις σε  
MSI – High, HER 2 θετικούς,  
B – RAF θετικούς όγκους**

Εισηγητής: Π. Παπαναστασόπουλος

**Επικουρική και νεοεπικουρική  
χημειοθεραπεία στον καρκίνο  
παγκρέατος**

Εισηγητής: Μ. Νικολάου

6<sup>η</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ

ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Νοτιοδυτικής Ελλάδας για τον καρκίνο

Ιχνηλατώντας  
ανεξερεύνητα νερά

**Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας  
στον καρκίνο ανώτερου  
πεπτικού**

Εισηγήτρια: Ε. Πεκτασίδη

**Νέοι θεραπευτικοί στόχοι στο  
χολαγγειοκαρκίνωμα. Παρόν και  
μέλλον**

Εισηγητής: Κ. Τσιγαρίδας

Σχολιασμός: Β. Μπαρμπούνης

**12:10 – 12:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

**12:30 – 14:10 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: Καρκίνος  
ουροποιητικού**

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης,  
Ε. Φωκαεύς, Ε. Λιάτσικος

**Ο ρόλος της νεφρεκτομής –  
μεταστασεκτομής στον καρκίνο  
του νεφρού**

Εισηγητής: Π. Καλληδώνης

**Μη μεταστατικός, υψηλού  
κινδύνου, καρκίνος προστάτη**

Εισηγήτρια: Ε. Μαραγκούλη

**Μεταστατικός καρκίνος  
προστάτη. Το ταξίδι του  
ασθενούς**

Εισηγητής: Μ. Λιόντος

**Καρκίνος ουροδόχου κύστεως  
Η θέση του ουρολόγου**

Εισηγητής: Σ. Κοντογιάννης

**Η θέση του ακτινοθεραπευτή  
ογκολόγου**

Εισηγήτρια: Μ. Πιπέρη

**Η θέση του παθολόγου  
ογκολόγου στα αρχικά στάδια**

Εισηγητής: **TBA**

**Πώς διαμορφώνεται ο  
θεραπευτικός αλγόριθμος  
στον μεταστατικό ουροθηλιακό  
καρκίνο**

Εισηγητής: Χ. Πανόπουλος

Σχολιασμός: Ν. Ανδρουλάκης

**14:10 – 15:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

**15:00 – 16:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: ONEO**

Προεδρείο: Σ. Λαμπρόπουλος,  
Σ. Λέββα

**NTRK fusions**

Εισηγήτρια: Α. Καντζιούρα

## Antibody drug conjugate

Εισηγητής: Ν. Σπάθας

## Στόχευση του μονοπατιού HER στους συμπαγείς όγκους: Κλινικές εφαρμογές

Εισηγήτρια: Σ. Παπακάτσια

## 16:00 – 17:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: Θεραπευτικές προκλήσεις σε σπάνιους όγκους

Προεδρείο: Ζ. Σαριδάκη,  
Ι. Μπουκοβίνας

## Σαρκώματα

Εισηγήτρια: Σ. Κόκκαλη

## NET

Εισηγήτρια: Α. Κουμαριανού

## Όγκοι εγκεφάλου

Εισηγητής: Γ. Ρηγάκος

## 17:00 – 18:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: Καρκίνος δέρματος

Προεδρείο: Δ. Μπαφαλούκος,  
Ε. Γκόγκα

## Συμπληρωματική θεραπεία στο μελάνωμα. Σε ποιους ασθενείς;

Εισηγητής: Α. Κορογιάννος

6<sup>η</sup> ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ

ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Νοτιοδυτικής Ελλάδας για τον καρκίνο

ΙΧΝΗΛΑΤΩΝΤΑΣ  
ανεξερεύνητα νερά

## Διαμόρφωση θεραπευτικού αλγόριθμου στο προχωρημένο μελάνωμα. Νέες προκλήσεις

Εισηγητής: Α. Λασκαράκης

## Μη μελανωματικοί όγκοι δέρματος

Εισηγήτρια: Χ. Οικονόμου

Σχολιασμός: Α. Τσίρος,  
Δ. Τσιλιμπότη

## 18:00 – 18:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

## 18:30 – 19:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ: Καρκίνος κεφαλής – τραχήλου

Προεδρείο: Δ. Καρδαμάκης,  
Β. Σαρρής, Ει. Τσώνη

## Θεραπευτικές εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία

Εισηγήτρια: Ι. Νίξον

## Θεραπευτικές εξελίξεις στην κλινική ογκολογία

Εισηγήτρια: Α. Ψυρρή

Σχολιασμός: Ν. Μαστρονικολής

**19:20 – 20:40 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**

**Γυναικολογικός καρκίνος**

Προεδρείο: Χ. Παπαδημητρίου,  
Γ. Αραβαντινός, Δ. Φίλης

**Καρκίνος ωοθηκών στην 1η  
και 2η γραμμή θεραπείας:  
Διαμόρφωση θεραπευτικού  
αλγορίθμου**

Εισηγήτρια: Φ. Σταυρίδη

**Καρκίνος ενδομήτριου: Υπάρχει  
εξατομίκευση στη θεραπεία;**

Εισηγήτρια: Α. Καλυκάκη

**Η συμβολή της ακτινοθεραπείας  
στον καρκίνο του ενδομήτριου  
και του τραχήλου της μήτρας.  
Πότε και σε ποιους ασθενείς;**

Εισηγητής: Π. Σκάρλος

**Ο ρόλος του χειρουργού**

Εισηγητής: Ι. Σπηλιώτης

**20:40 Λήξη – Συμπεράσματα**

# ΤΙΤΛΟΙ ΟΜΙΛΗΤΩΝ | ΠΡΟΕΔΡΩΝ

## **Mauri Davide**

Επικ. Καθηγητής Ογκολογίας,  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

## **Αθανασιάδης Ηλίας**

Ογκολόγος - Παθολόγος, Δ/ντης  
Ογκολογικής Κλινικής «ΜΗΤΕΡΑ»  
Επικ. Καθηγητής Ογκολογίας NORTH-  
WESTERN UNIVERSITY, Η.Π.Α.

## **Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ.Ν.Α.  
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

## **Αμπτουλάχ Σουσάνα**

Παθολόγος – Ογκολόγος MD, MSc,  
PhD, Επιμ. Α', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν  
Πατρών

## **Αναστασίου Μαρία**

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας, Β΄  
Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,  
Ογκολογική Μονάδα, Γ.Π.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

## **Αναστοπούλου Γαρυφαλλιά**

Παθολόγος, Επιμ. Β', Παθολογική  
Κλινική, Γ.Ν.Π.  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

## **Ανδρουλάκης Νικόλαος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Συντονιστής  
Δ/ντής,  
Ογκολογικό Τμήμα  
Γ.Ν. Ηρακλείου «BENIZELEIO-  
PANANEIO»

## **Αποστολοπούλου Αναστασία**

Χειρουργός Μαστού, Εξειδ/σα στο  
BREAST UNIT OF KING'S COL-  
LEGE HOSPITAL GREAT BRITAIN,  
Συεργάτης Κέντρο Μαστού Αθηνών  
«ΠΡΟΛΗΨΙΣ»  
Ιδιοκτήτρια Ιατρείου Μαστού Πατρών

## **Παρασκευή Αποστόλου**

Μοριακή Βιολόγος, PhD  
Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια  
Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής  
ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος

## **Αραβαντινός Γεράσιμος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ  
Πανεπιστημίου Αθηνών,  
Συντ. Δ/ντής, Β΄ Παθολογική –  
Ογκολογική Κλινική,  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

## **Αργυρόπουλος Γεώργιος**

Νοσηλεύτης, Α.Τ.Ε.Ι, Φαρμακείο Γ.Ν.  
Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

## **Άρσος Γεώργιος**

Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής  
Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου  
Θεσσαλονίκης

## **Ασλανίδη Αικατερίνη**

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD@,  
Προϊσταμένη Τμήματος Ελέγχου  
Ποιότητας, Έρευνας και Συνεχιζόμενης  
Εκπαίδευσης,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»  
Πρόεδρος Π.Τ. Πελοποννήσου ΣΝΕ

## **Βελισσάρη Ιωάννα**

ΤΕ Νοσηλεύτρια, MPh, Ογκολογική  
Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών  
Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Πατρών

## **Βόσσος Βασίλειος**

Χειρουργός Ουρολόγος – Ανδρολόγος,  
Επιμ. Α΄,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

## **Γαλάνη Ελένη**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Αναπλ. Δ/ντρια,  
Β΄ Ογκολογική Κλινική  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

## **Γεωργούλιας Βασίλειος**

Ομότ. Καθηγητής  
Παθολογίας – Ογκολογίας  
Ιατρικό Τμήμα Παν/μίου Κρήτης

## **Γιασάς Στυλιανός**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντης  
Β΄ Ογκολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

## **Γκόγκα Έλενα**

Καθηγήτρια  
Παθολογίας – Ογκολογίας ΕΚΠΑ  
Δ/ντρια Α΄ Παθολογική Κλινική,  
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

## **Γρίβας Αναστάσιος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄  
Β΄ Παθολογική Ογκολογική Κλινική  
Γ. Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Γώγος Χαράλαμπος**

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,  
Καθηγητής Παθολογίας,  
Δ/ντής Παθολογικής – Λοιμωξιολογικής  
Κλινικής,  
«METROPOLITAN GENERAL»

### **Δεμίρη Σταματίνα**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια,  
Β΄ Παθολογικό Τμήμα,  
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Δημητροπούλου Δήμητρα**

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,  
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών  
Επιμ. Α΄, Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΝΔΡΕΑΣ»

### **Δήμου Θεοχάρης**

Πνευμονολόγος, Συντονιστής  
Δ/ντής Πνευμονολογική Κλινική,  
Γ.Ν. Πατρών

### **Ζαγουρή Φλώρα**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Αν. Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική  
Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

### **Ζάχαρης Γιώργος**

Χειρουργός – Αγγειοχειρουργός,  
Δ/ντής Ε.Σ.Υ, Χειρουργική Κλινική,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Ζιώγας Δημήτριος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός  
Υπότροφος, Επιστ. Συνεργάτης  
Α΄ Παθολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

### **Ζώρας Οδυσσέας Ιωάννης**

Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας,  
Πανεπιστήμιο Κρήτης π. Διευθυντής,  
Πρόεδρος Ελληνικού Ανοικτού  
Πανεπιστημίου π. Πρύτανης  
Πανεπιστημίου Κρήτης

### **Θεοχάρη Μαρία**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β΄,  
Α΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική  
Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

### **Καλλέργη Γαλάτσια**

Επικ. Καθηγήτρια Βιολογίας, Τμήμα  
Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

### **Καλλιδώνης Παναγιώτης**

Επικ. Καθηγητής Ουρολογίας,  
Πανεπιστήμιο Πατρών

### **Καλυκάκη Αντωνία**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ/ντρια ΕΣΥ, Π.Α.Γ.Ν.Η.

### **Καλφακάκου Δέσποινα**

Βιοπληροφορικός,  
Υποψήφια Διδάκτωρ, Εργαστήριο  
Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ  
Δημόκριτος

### **Καμπίτση Αντζουλέττα**

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Προϊσταμένη 1ου  
Νοσηλευτικού – Παθολογικού Τομέα,  
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Καντζιούρα Αρετή**

MD, MSc, Phd,  
Ογκολόγος – Παθολόγος  
Β΄ Χημειοθ/κό Ογκολογικό Τμήμα,  
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

### **Καραγεωργοπούλου Σοφία**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ/ντρια, Γ΄ Ογκολογική Κλινική  
«ΙΑΣΩ»

### **Καρβελάς Φώτης**

Δ/ντης Χειρουργικής Κλινικής,  
Γ.Ν.Π. «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Καρδαμάκης Δημήτριος**

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής  
Ογκολογίας, Κοσμητορας Σχολής  
Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου  
Πατρών

### **Καρκούλιας Κυριάκος**

Επικ. Καθηγητής Πνευμονολογίας  
Πανεπιστημίου Πατρών

### **Κεντεποζίδης Νικόλαος**

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος,  
Δ/ντής Ογκολογική Κλινική,  
Γ.Ν.Αεροπορίας «251»

### **Κεσίσης Γεώργιος**

Παθολόγος – Ογκολόγος  
Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»  
Θεσσαλονίκη

### **Κόκκαλη Στεφάνια**

MD, MSc, Επιμ. Β΄ Παθολογικής  
Ογκολογίας Β΄ Παθολογική Κλινική  
Πανεπιστημίου Αθηνών  
Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

### **Κοντογιάννης Σταύρος**

Χειρουργός Ουρολόγος, Επικ. Ιατρός,  
Ουρολογική Κλινική, Π.Ν. Πατρών

### **Κοντόποδης Εμμανουήλ**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β΄,  
Γ. Ν. Ηρακλείου «BENIZELEIO»

### **Κοσμίδη Σοφία**

MD, PhD, Αν. Δ/ντρια Κέντρου  
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α.  
«ΥΓΕΙΑ»

### **Κουμάκης Γεώργιος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιστ. Συνεργάτης, Β΄  
Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,  
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Κουμαριανού Άννα**

MD, Παθολόγος Ογκολόγος Ph.D στην  
Ανοσολογία Καρκίνου,  
Imperial College Ιατρικής Σχολής  
Λονδίνου, Υπεύθυνη Αιματολογικής  
Ογκολογικής Μονάδας,  
Δ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική,  
Γ.Π.Ν.Α «ΑΤΤΙΚΟΝ»

### **Κουρέα Ελένη**

Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής,  
Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

### **Κούτρας Άγγελος**

Αναπ. Καθηγητής  
Παθολογίας – Ογκολογίας,  
Πανεπιστήμιο Πατρών

### **Κυριαζόγλου Αναστάσιος**

MD, PhD, Β΄ Πανεπιστημιακή  
Παθολογική Κλινική, Γ.Π.Ν.Α «ΑΤΤΙΚΟΝ»

### **Κυρίτση Κουκουλάρη Ελένη**

Ομότ. Καθηγήτρια, Τμήμα Νοσηλευτικής,  
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

### **Λάκης Σωτήρης**

MD, MSc, PhD, Senior  
Director Molecular and  
Computational Pathology,  
ULTIVUE

### **Λαμπροδήμου Γεωργία**

Ογκολόγος – Παθολόγος,  
Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Λάρισας

### **Λαμπρόπουλος Στέφανος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Αν. Διευθυντής, Γ΄ Παθολογική  
Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Λασκαράκης Απόστολος**

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος  
Δ/ντής, «ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ»

### **Λέββα Κοσμίδου Σοφία**

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Συνεργάτης Ιατρός  
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ» &  
«ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ» Θεσσαλονίκης

### **Λιανίδου Εύη**

PhD, Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας –  
Κλινικής Χημείας  
Τμήμα Χημείας, Ε.Κ.Π.Α.

### **Λιάτσικος Ευάγγελος**

Καθηγητής Ουρολογίας, Δ/ντής  
Ουρολογικής Κλινικής  
Π.Γ.Ν. Πατρών

### **Λινάρδου Ελένη**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Διδάκτωρ «Imperial College  
London»  
Δ/ντρια, Δ΄ Ογκολογική Κλινική, «METRO-  
POLITAN HOSPITAL»

### **Λιόντος Μιχαήλ**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επικ. Ιατρός,  
Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής  
Κλινικής, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

### **Λυγερού Ζωή**

Καθηγήτρια Βιολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστήμιο Πατρών

### **Λύκκα Μαρία**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπλ.  
Διευθύντρια, Δ΄ Ογκολογική  
Κλινική - Τμήμα Κλινικών Μελετών  
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL CENTER»

### **Μακατσώρης Θωμάς**

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας  
Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστημίου Πατρών Ογκολογικό  
Τμήμα Π.Γ.Ν. Πατρών



### **Μαραγκούλη Ελένη**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ.Ν Τρικάλων,  
Βιολόγος, Α.Π.Θ.

### **Μαυριοπούλου Ελένη**

MD, PhD, Ιατρός Πυρηνικής Ιατρικής,  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο  
Χαϊδελβέργης, Γερμανία

### **Μιχαλάκη Βασιλική**

Παθολόγος – Ογκολόγος, ΕΔΙΠ,  
Β' Χειρουργική Κλινική,  
Γ.Ν.Α. «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ»

### **Μοιρογιώργου Ευαγγελία**

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Μούντζιος Ιωάννης**

MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος,  
Δ/ντής, Δ' Ογκολογικής Κλινικής και  
Μονάδας Κλινικών Μελετών,  
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL CENTER»

### **Μπάκα Σοφία**

MD, MSc, PhD,  
Παθολόγος - Ογκολόγος,  
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ»  
Θεσσαλονίκη

### **Μπαρμπούνης Βασίλειος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,  
Γ' Ογκολογική Κλινική,  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

### **Μπατιστάτου Άννα**

Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας  
Δ/ντρια, Εργαστήριο Παθολογικής  
Ανατομικής Πρόεδρος  
Τμήματος Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων  
Πρόεδρος Ε.Ε.Π.Α.

### **Μπαφαλούκος Δημήτριος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ομότ.  
Καθηγητής Παν/μίου Δ. Αττικής  
Δ/ντής Α' Ογκολογικής Κλινικής,  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

### **Μποτσόλης Κωνσταντίνος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ»

### **Μπουκοβίνας Ιωάννης**

MD, PhD, PharmaD,  
Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιστ. Υπεύθυνος Ογκολογικής  
Μονάδας, «ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ»  
Θεσσαλονίκη

### **Μπούτης Αναστάσιος**

Παθολόγος Ογκολόγος,  
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

### **Νασιούλας Γεώργιος**

PhD, Επιστημονικός Δ/ντής,  
Genekor I.A.E.

### **Νικολαΐδη Αδαμαντία**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Αναπλ. Δ/ντρια,  
Ογκολογική Κλινική «ΜΗΤΕΡΑ»

### **Νικολάου Μιχαήλ**

MD, MSc, PhD,  
Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α'  
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Νίξον Ιωάννα**

PhD, MPH, FFMLM, FRCR, Δ/ντρια  
Ογκολογίας, The Beatson West  
of Scotland Cancer Center  
Καθηγήτρια, Πανεπιστήμιο  
Strathclyde, Πρόεδρος του  
Scottish Sarcoma Network,  
Διδάκτορ Καποδιστριακού,  
Fellow του Βασιλικού Κολλεγίου  
Ακτινολογίας στη Μ.Βρετανία(RCR)

### **Ξυνόγαλος Σπυρίδων**

Ογκολόγος – Παθολόγος,  
Δ/ντής, Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

### **Οικονομόπουλος Γεώργιος**

MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Β' Ογκολογική Κλινική  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

### **Οικονομοπούλου Παναγιώτα**

MD, PhD Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ.  
Β', Ογκολογικό Τμήμα, Β' Π.Π.Κ.,  
Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

### **Οικονόμου Χρύσα**

Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος  
Δερματολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών

### **Πανόπουλος Χρήστος**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ  
Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ/ντής,  
Ογκολογικό Τμήμα,  
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

### **Παπαγεωργίου Δημήτριος**

Νοσηλευτής ΠΕ, MSc, PhD  
Προϊστάμενος Ογκολογικής Κλινικής  
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ» Αθηνών,  
Πρόεδρος Τ.Ν.Ο.ΕΣΝΕ

### **Παπαδημητρίου Χρίστος**

Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α.,  
Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας,  
Γ.Ν.Α. «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ»

### **Παπαθανασίου Νικόλαος**

Επικ. Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής,  
Πανεπιστημιακό Γενικό  
Νοσοκομείο Πατρών

### **Παπακάτσια Σοφία**

PhD, Ειδικ. Παθολόγος - Ογκολόγος  
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

### **Παπακώστας Πάυλος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ/ντής Β' Ογκολογική Κλινική,  
«METROPOLITAN GENERAL HOSPITAL»

### **Παπαναγοπούλου Γεωργία**

Δ/ντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας,  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Παπαναστασόπουλος Πάνος**

MSc, PgDip (Onc), MRCP, CCT (UK),  
Ογκολόγος, Γ.Ν. Πατρων  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Παπαξοΐνης Γεώργιος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιμ., Β' Παθολογική Κλινική  
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Πατηράκη Ελισάβετ**

Καθηγήτρια, Συστήματα Νοσηλευτικής  
Φροντίδας Ανακουφιστική Φροντίδα  
Ε.Κ.Π.Α.

### **Πεκτασίδη Ειρήνη**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επικ.  
Καθηγήτρια Harvard Medical School

### **Πεκτασίδης Δημήτριος**

Ομότ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Αθηνών Δ/ντής,  
Γ' Ογκολογική Κλινική,  
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL  
CENTER»

### **Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα**

MD, PhD, MSc,  
Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β'  
Γ.Ν. Βόλου «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

### **Περουκίδης Σταύρος**

MD, MSc, PhD,  
Ογκολόγος – Παθολόγος,  
Υπ/νος Ογκολογικού Τμήματος,  
Γ.Π.Ν. Τρίπολης

### **Πιπέρη Μαρία**

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος,  
Αν. Δ/θντρια, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής  
Ογκολογίας, «ΙΑΤΡΟΠΟΛΙΣ»  
Cyberknife/Tomotherapy

### **Ρες Ελένη**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α'  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

### **Ρηγάκος Γεώργιος**

MD, Msc, Παθολόγος – Ογκολόγος  
Γ' Ογκολογική Κλινική – Πρότυπη  
Ογκολογική Ομάδα,  
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Σαέττα Αγγελική**

Βιολόγος, PhD, Αναπλ. Καθηγήτρια, Α'  
Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής,  
Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

### **Σαλούστρος Εμμανουήλ**

Επικ. Καθηγητής Ογκολογίας,  
Τμήμα Ιατρικής  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

### **Σαμαντάς Επαμεινώνδας**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Β'  
Ογκολογική Κλινική  
«METROPOLITAN»

### **Σαριδάκη Ζώρα Ζένια**

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιστ. Υπεύθυνη  
Ογκολογικό Τμήμα «ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ»,  
Ηράκλειο Κρήτης  
Πρόεδρος ΕΟΠΕ

### **Σαρρής Ευάγγελος**

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιμ., Δ' Ογκολογική Κλινική  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

### **Σαρρής Βασίλειος**

Συντονιστής Διευθυντής, ΩΡΛ Κλινική,  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Σκάρλος Παντελής**

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής –  
Ογκολόγος, Διδάκτωρ Α.Π.Θ.  
Αν/τής Δ/ντής Κλινικής  
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας  
«METROPOLITAN HOSPITAL»

### **Σκρουμπής Γεώργιος**

Αναπλ. Καθηγητής Χειρουργικής  
Πανεπιστημίου Πατρών,  
Χειρουργική Κλινική Π.Γ.Ν. Πατρών

### **Σουγλέρη Μαρία**

Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,  
Ογκολογική Μονάδα Π.Γ.Ν.  
Πατρών, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Πατρών

### **Σουλιώτης Κυριάκος**

Καθηγητής Πολιτικής Υγείας, Τμήμα  
Κοινωνικής & Εκπαιδευτικής  
Πολιτικής Σχολή Κοινωνικών και  
Πολιτικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο  
Πελοποννήσου

### **Σπάθας Νικόλαος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Επιμ. Δ' Ογκολογικής Κλινικής,  
«METROPOLITAN»

### **Σπηλιώτης Ιωάννης**

Δ/ντής Χειρουργικής Ογκολογίας &  
Μονάδας Περιτοναϊκής Κακοήθειας,  
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο  
Θεσ/κής & Ιατρικό Αθηνών,  
Visiting Scientist Washington  
Cancer Institute

### **Σταματοπούλου Σοφία**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Γ.Ν. Μεσσηνίας

### **Σταυρίδη Φλώρα**

MD, MSc, MRCP,  
Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ/ντρια, Δ' Ογκολογική Κλινική,  
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Σφίγγας Βασίλειος**

Ουρολόγος, Επικουρικός Επιμελητής  
Β', Ουρολογική Κλινική  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Ταραμπίκου Ιωάννα**

Νοσηλεύτρια Τ.Ε., Προϊσταμένη  
ΜΧΜΘ Γ.Ν. Πατρών  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Τζελέπη Βασιλική**

Επίκ. Καθηγήτρια Παθολογικής  
Ανατομικής, Εργαστήριο  
Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική  
Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών και  
Πανεπιστημιακό Γ.Ν. οσοκομείο Πατρών

### **Τόλια Μαρία**

Αναπλ. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας,  
Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης,  
Δ/ντρια Τμήματος Ακτινοθεραπείας,  
Π.Γ.Ν. Ηρακλείου Κρήτης

### **Τρυφωνόπουλος Δημήτριος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

### **Τσάπη Ελευθερία**

MSc, TE Νοσηλεύτρια, HECOG Study  
Coordinator Επιστ. Συνεργάτης  
Ογκολογική Μονάδα  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Αναπλ. Δ/ντής, Ε' Ογκολογική Κλινική,  
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

### **Τσιλιμπόπη Δήμητρα**

Δ/ντρια Κλινικής Πλαστικής  
Χειρουργικής Γ.Ν. Πατρών  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Τσίρος Αριστείδης**

Πλαστικός Χειρουργός, Επιμ. Α'  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Τσώνη Ειρήνη**

Συντονίστρια Δ/ντρια,  
Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Φίλης Δημήτριος**

Χειρουργός

### **Φούντζηλας Γεώργιος**

Ομότιμος Καθηγητής Α.Π.Θ

### **Φραγκούλη Μαρία**

TE, Msc, Νοσηλεύτρια ΜΧΜΘ,  
Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ «ΑΓ. ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Φωκαεύς Ελευθέριος**

Χειρουργός Ουρολόγος,  
Δ/ντής Ε.Σ.Υ. , Π.Γ.Ν. Πατρών

### **Φωστήρα Φλωρεντία**

PhD ,Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια,  
ErCLG, Ερευνήτρια Γ'  
Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής,  
ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος

### **Χαβελές Ιωάννης**

MD, cMS, PhD, Μαστολόγος  
Χειρουργός Μαστού,  
Ιατρείο Φροντίδας Μαστού

### **Χατζή Ιωάννα**

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc,  
Γ.Ν. Ν. Ιωνίας – Πατησίων  
«ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ»

### **Χατζηνικολάου Νικόλαος**

Head of Pfizer Oncology Greece,  
Cyprus, Malta, Μέλος Δ.Σ.

### **Χονδρομάρας Αθανάσιος**

MSc, PhD, Συντονιστής Δ/ντής Κλινικού  
Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

### **Χριστοδούλου Χρήστος**

Παθολόγος – Ογκολόγος,  
Δ/ντής Β' Ογκολογικής Κλινικής  
«METROPOLITAN»

### **Χριστόπουλος Χρήστος**

Chef de Service de Radiothérapie  
Oncologique, Chef de Pôle Oncologie -  
Hématologie, Responsable médical du  
Département de Cancérologie,GHI Le  
Raincy-Montfermeil, Président du 3C  
(Comité de Coordination en  
Cancérologie) GHT Grand Paris  
Nord-Est

### **Χριστοπούλου Αθηνά**

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια  
Παθολογικής Ογκολογίας  
Υπ/νη Ογκολογικής Μονάδας,  
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»  
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής  
Πανεπιστημίου Πατρών

### **Ψυρρή Αμάντα**

Καθηγήτρια Παθολογίας  
Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

### **Ψυχογιού Αργυρώ**

Νοσηλεύτρια, ΠΕ, MSc, PhD,  
ΓΑΘΝΑ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

# ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## Χώρος διεξαγωγής συνεδρίου

Παλαιό Πτωχοκομείο (Royal Theater)  
Ακτή Δυμαίων 53, Πάτρα  
Τηλέφωνο: 261 031 0120

## Ημερομηνίες διεξαγωγής συνεδρίου

2 – 4 Σεπτεμβρίου 2021

## Οργάνωση

Ογκολογική Μονάδα Γ.Ν. Πατρών «ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»  
Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας

## Υπό την Αιγίδα

Εταιρία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος  
Ομάδα Νέων Ελλήνων Ογκολόγων  
Ελληνικό Ίδρυμα Έρευνας Καρκίνου  
Ιατρικός Σύλλογος Πάτρας  
Περιφέρεια Δυτικής Ελλάδος  
Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Ογκολογίας  
Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας



ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ  
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ  
ΕΛΛΑΔΟΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ  
ΚΟΛΛΕΓΙΟ  
ΜΑΣΤΟΛΟΓΙΑΣ



## Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική

## Παρουσιάσεις μέσω Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του forum θα είναι εξοπλισμένη με video projector για παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν τη συνεδρίαση στη γραμματεία παραλαβής εργασιών

## Πιστοποίηση

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος. Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Ο αριθμός μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους συμμετέχοντες θα υπολογισθεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

## Γραμματεία συνεδρίου

**GK** | CONFERENCE MANAGEMENT  
PR & COMMUNICATION

Κώστα Βάρναλη 12, Χαλάνδρι 152 33

T 210 6897552 - 3

Φ 210 6897555

S [www.gk.gr](http://www.gk.gr) | E [info@gk.gr](mailto:info@gk.gr)

# ΧΟΡΗΓΟΙ:





**KANJINTI®**

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

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

**Λιστική τιμή:** KANJINTI® PD.C.SO.IN 150MG/VIAL BT x 1 VIAL: 466,45€  
KANJINTI® PD.C.SO.IN 420MG/VIAL BT x 1 VIAL: 1.284,07€

**MVASI®**

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

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

**Λιστική τιμή:** MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL x 16ML: 946,44€  
MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL x 4ML: 273,32€

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανατιθέσιμων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2122040380, Fax 2106545900, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διακίνησης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: [www.eof.gr](http://www.eof.gr) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή επικοινωνήστε στην AMGEN Ελλάς Φαρμακεία Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

GR-TTZ-0621-00002

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**AMGEN HELLAS ΕΠΕ**  
Αγ. Κωνσταντίνου 59-61  
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι  
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050  
Email: [info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr), [www.amgen.gr](http://www.amgen.gr)





# Ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΔΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™

ΧΤΑ/ADV1 / 05.2021



**Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.**

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος, χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.<sup>1-5</sup>

#### ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα ..... του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως.  
Νοσοκομιακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Οι πλέον ανιχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένηση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση<sup>1</sup>.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοευσταθής καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουσιισμό, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουσιισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, Z.Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3.Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54  
4.Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5.Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74



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

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

 **Xtandi**<sup>™</sup>  
enzalutamide



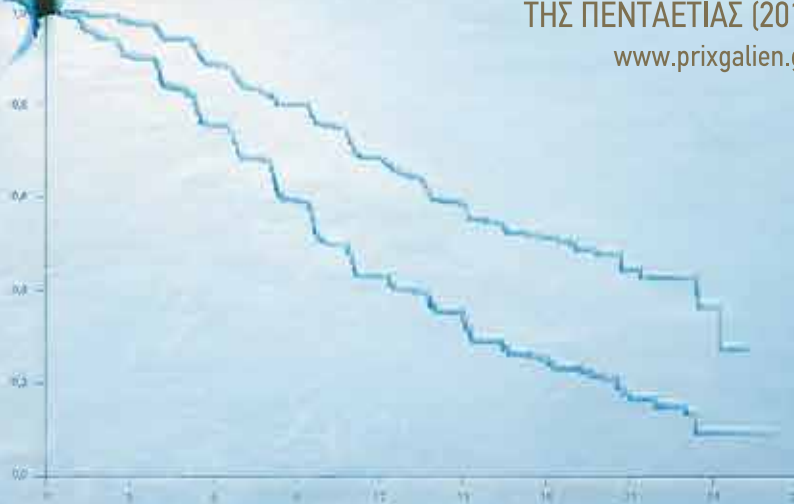




PRIX GALIEN GREECE  
*Αθήνα 2019*

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ  
ΤΗΣ ΠΕΝΤΑΕΤΙΑΣ (2013-2017)

[www.prixgalien.gr](http://www.prixgalien.gr)



## TAGRISSO (osimertinib)

### Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:

TAGRISSO 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
TAGRISSO 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

TAGRISSO 40 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσυλικής).  
TAGRISSO 80 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσυλικής).

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία AstraZeneca A.E.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

AstraZeneca 

Αγνασιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 68 71 500, Fax: 210 68 47 968,  
Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 55 96 973,  
<http://b2b.astrazeneca.gr>



TAGRISSO®  
▼ osimertinib







Διάμεση, Μήνες (95% CI)	17,2 (13,8, 22,0)	8,5 (7,3, 9,8)
<b>Δεύτερη Ελεύθερη Εξέλιξη της Νόσου Επιβίωση μετά την έναρξη της πρώτης επακόλουθης θεραπείας (PFS2)</b>		
Αριθμός ασθενών με δεύτερη εξέλιξη (%)	73 (26)	106 (38)
Διάμεση PFS2, μήνες (95% CI)	NC (23,7, NC)	20,0 (18,0, NC)
HR (95% CI), P-τιμή	0,58 (0,44, 0,78), P=0,0004	
<b>Χρόνος από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη επακόλουθη θεραπεία ή τον θάνατο (TFST)</b>		
Αριθμός των ασθενών που έλαβαν την πρώτη επακόλουθη θεραπεία ή απειψίωσαν (%)	115 (41)	175 (63)
Διάμεσος TFST, μήνες (95% CI)	23,5 (22,0, NC)	13,8 (12,3, 15,7)
HR (95% CI), P-τιμή	0,51 (0,40, 0,64); P<0,0001	
<b>Χρόνος από την τυχαιοποίηση έως τη δεύτερη επακόλουθη θεραπεία ή τον θάνατο (TSST)</b>		
Αριθμός των ασθενών που έλαβαν τη δεύτερη επακόλουθη θεραπεία ή απειψίωσαν (%)	75 (27)	110 (40)
Διάμεσος TSST, μήνες (95% CI)	NC (NC, NC)	25,9 (20,0, NC)
HR (95% CI), P-value	0,60 (0,45, 0,80), P=0,0005	

HR=Αναλογία Κινδύνου, CI=Διάστημα Εμπιστοσύνης, NC=Μη Υπολογίσιμο  
 Τα αποτελέσματα της Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης (PFS), του Ποσοστού Αντικειμενικής Ανταπόκρισης (ORR), της Διάρκειας της Ανταπόκρισης (DoR) και της Δεύτερης Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης μετά την έναρξη της πρώτης επακόλουθης θεραπείας (PFS2) βασίζονται στην αξιολόγηση του ερευνητή σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης της ανταπόκρισης σε συμπαγείς όγκους (RECIST).  
 \*Με βάση μη επιβεβαιωμένη ανταπόκριση

Ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 15,0 μήνες για ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO και 9,7 μήνες για ασθενείς που έλαβαν EGFR TKI συγκριτικούς παράγοντες.

Ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης της επιβίωσης ήταν 35,8 μήνες για ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO και 27,0 μήνες για ασθενείς που έλαβαν EGFR TKI συγκριτικούς παράγοντες.

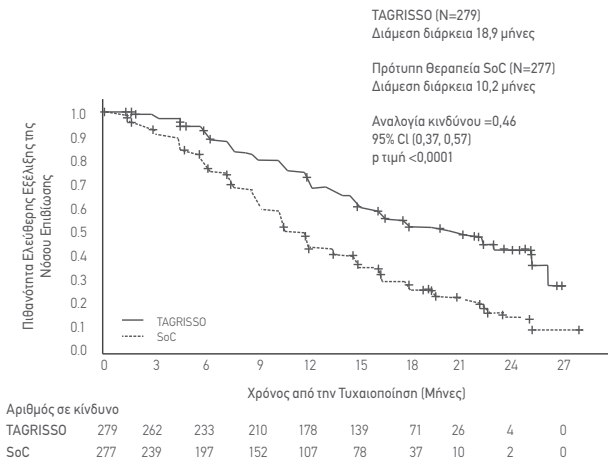
Τα αποτελέσματα της Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης (PFS), του Ποσοστού Αντικειμενικής Ανταπόκρισης (ORR), της Διάρκειας της Ανταπόκρισης (DoR), της Δεύτερης Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης μετά την έναρξη της πρώτης επακόλουθης θεραπείας ή τον θάνατο (TFST) και του Χρόνου από την τυχαιοποίηση έως τη δεύτερη επακόλουθη θεραπεία ή τον θάνατο (TSST) προέρχονται από δεδομένα με ημερομηνία αποκοπής 12 Ιουλίου 2017. Τα αποτελέσματα της Συνολικής Επιβίωσης (OS) προέρχονται από δεδομένα με ημερομηνία αποκοπής 25 Ιουλίου 2019.

Η Αναλογία Κινδύνου < 1 ευνοεί το TAGRISSO, ο Λόγος πιθανοτήτων >1 ευνοεί το TAGRISSO

† Προσαρμοσμένη για ενδιάμεση ανάλυση (25% ωρίμανση δεδομένων), p-τιμή < 0,0495 απαιτήθηκε για την επίτευξη στατιστικής σημαντικότητας.

‡ Τα αποτελέσματα του Ποσοστού Αντικειμενικής Ανταπόκρισης (ORR) μέσω Τυφλοποίησης Ανεξάρτητης Κεντρικής Επιτροπής Αξιολόγησης (BICR) ήταν σε συνήθεια με εκείνα που καταγράφηκαν βάσει της αξιολόγησης του ερευνητή, το Ποσοστό Αντικειμενικής Ανταπόκρισης μέσω αξιολόγησης BICR ήταν 78% (95% CI: 73, 83) για το TAGRISSO και 70% (95% CI: 65, 76) για τους EGFR TKI συγκριτικούς παράγοντες.

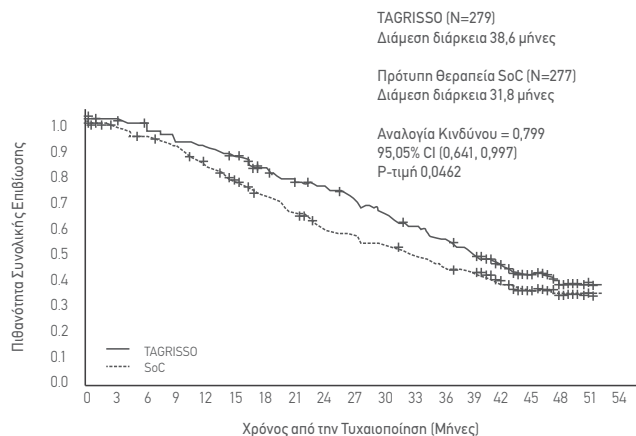
**Εικόνα 1. Καμπύλες Kaplan Meier της Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης, όπως αξιολογήθηκαν από ερευνητή στη μελέτη FLAURA**



+Ασθενείς που έχουν αποκοπεί.

Οι τιμές στη βάση της εικόνας υποδεικνύουν τον αριθμό των ασθενών σε κίνδυνο.

**Εικόνα 2. Καμπύλες Kaplan-Meier της Συνολικής Επιβίωσης στη μελέτη FLAURA.**



+Ασθενείς που έχουν αποκοπεί.

Οι τιμές στη βάση της εικόνας υποδεικνύουν τον αριθμό των ασθενών σε κίνδυνο.

Το όφελος της PFS με το TAGRISSO σε σύγκριση με τους EGFR TKI συγκριτικούς παράγοντες ήταν συνεπές μεταξύ όλων των προκαθορισμένων υποομάδων που αναλύθηκαν, συμπεριλαμβανομένων της εθνοτικής προέλευσης, της ηλικίας, του φύλου, του ιστορικού καπνίσματος, την κατάσταση των μεταστάσεων του ΚΝΣ κατά την έναρξη στη μελέτη και του τύπου μετάλλαξης του EGFR (διαγραφή σε εξώνιο 19 ή L858R). Δεδομένα αποτελεσματικότητας επί των μεταστάσεων του ΚΝΣ στη μελέτη FLAURA: Ασθενείς με μεταστάσεις του ΚΝΣ που δεν έχριαν στεροειδή και με σταθερή νευρολογική κατάσταση στα ΚΝΣ σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST v1.1 στη FLAURA κατέδειξε μια στατιστικά σημαντική βελτίωση στην PFS του ΚΝΣ (HR=0,48, 95% CI 0,26, 0,86, P=0,014). **Πίνακας 4. Αποτελεσματικότητα επί του ΚΝΣ βάσει BICR σε ασθενείς με μεταστάσεις του ΚΝΣ με απεικονιστικό έλεγχο εγκεφάλου κατά την αρχική εκτίμηση στη μελέτη FLAURA**

Παράμετρος Αποτελεσματικότητας	TAGRISSO N=61	EGFR TKI συγκριτικός παράγοντας (γερμινιμνη ή ερλοτινιμνη) N=67
Ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωση ΚΝΣ <sup>1</sup>		
Αριθμός των Συμβάντων (%)	18 (30)	30 (45)
Διάμεση, Μήνες (95% CI)	NC (16,5, NC)	13,9 (8,3, NC)
HR (95% CI), P-τιμή	0,48 (0,26, 0,86), P=0,014 <sup>†</sup>	
Ελεύθεροι εξέλιξης στο ΚΝΣ και ζώντες στους 6 μήνες (%) (95% CI)	87 (74, 94)	71 (57, 81)
Ελεύθεροι εξέλιξης στο ΚΝΣ και ζώντες στους 12 μήνες (%) (95% CI)	77 (62, 86)	56 (42, 68)

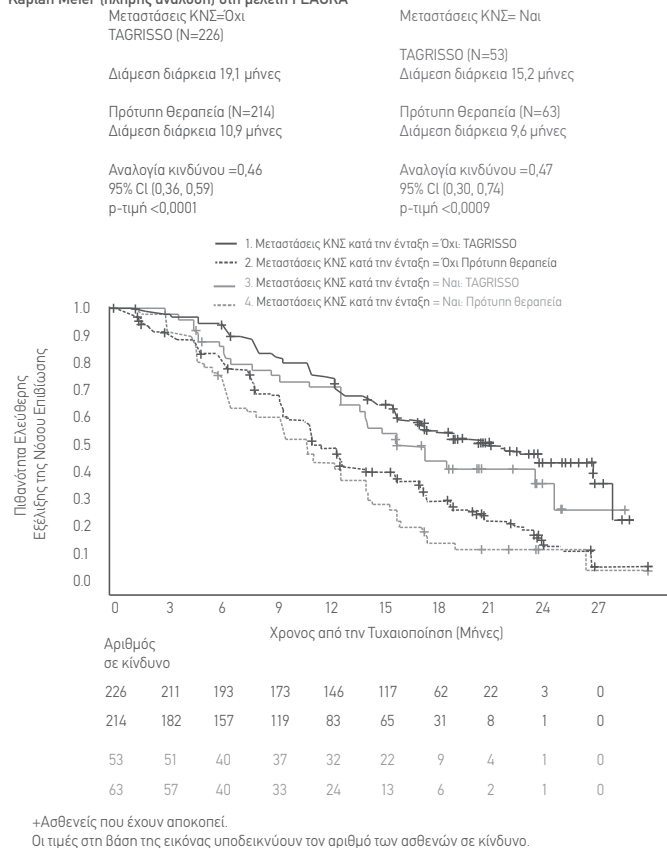
HR=Αναλογία Κινδύνου, CI=Διάστημα Εμπιστοσύνης, NC=Μη Υπολογίσιμο

Η Αναλογία Κινδύνου < 1 ευνοεί το TAGRISSO, ο Λόγος πιθανοτήτων >1 ευνοεί το TAGRISSO

† Η PFS στο ΚΝΣ που καθορίστηκε με τα κριτήρια RECIST v1.1, από τη BICR επί του ΚΝΣ (μετρήσιμες και μη μετρήσιμες Βλάβες ΚΝΣ κατά την έναρξη βάσει BICR) n=61 για το TAGRISSO και n=67 για τους EGFR TKI συγκριτικούς παράγοντες, οι ανταποκρίσεις είναι μη επιβεβαιωμένες.

Μία προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδας για την ελεύθερη εξέλιξη της νόσου επιβίωσης, με βάση την κατάσταση μεταστάσεων του ΚΝΣ (προσδιοριζόμενες από τη θέση βλάβης στο ΚΝΣ κατά την αρχική εκτίμηση, το ιστορικό ιστορικό, και/ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση και/ή προηγούμενη ακτινοθεραπεία μεταστάσεων του ΚΝΣ) κατά την έναρξη στη μελέτη πραγματοποιήθηκε στη μελέτη FLAURA και παρουσιάζεται

στην Εικόνα 3. Ανεξάρτητα από την κατάσταση βλάβης στο ΚΝΣ κατά την έναρξη στη μελέτη, οι ασθενείς στο σκέλος του TAGRISSO παρουσίασαν όφελος αναφορικά με την αποτελεσματικότητα σε σχέση με εκείνους στο σκέλος των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων, και υπήρξαν λιγότεροι ασθενείς με νέες βλάβες του ΚΝΣ στο σκέλος του TAGRISSO σε σύγκριση με το σκέλος των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων (TAGRISSO, 11/279 [3,9%] σε σύγκριση με το σκέλος των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων, 34/277 [12,3%]). Στην υποομάδα ασθενών χωρίς βλάβες του ΚΝΣ κατά την έναρξη, ο αριθμός των νέων βλαβών του ΚΝΣ ήταν μικρότερος στο σκέλος του TAGRISSO σε σύγκριση με το σκέλος των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων (7/226 [3,1%] έναντι 15/214 [7,0%] αντίστοιχα). **Εικόνα 3. Συνολική Ελεύθερη Εξέλιξη της Νόσου Επιβίωση κατά την αξιολόγηση του ερευνητή ως προς την κατάσταση των μεταστάσεων του ΚΝΣ κατά την έναρξη στη μελέτη, καμπύλη Kaplan Meier (πλήρης ανάλυση) στη μελέτη FLAURA**



**Εκβάσεις που Αναφέρθηκαν σε Ασθενείς (PRO):** Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς και τα δεδομένα της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής (HRQL) συλλέχθηκαν ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο EORTC QLQ-C30 και την ενότητα αυτού για τον καρκίνο του πνεύμονα (EORTC QLQ-LC3). Το LC13 αρχικά δόθηκε μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 6 εβδομάδες, στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες πριν και μετά την εξέλιξη. Το C30 αξιολογήθηκε κάθε 6 εβδομάδες πριν και μετά την εξέλιξη. Καθώς την αρχική εκτίμηση, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στα συμπτώματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς, η λειτουργία ή η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (HRQL) μεταξύ των σκελών του TAGRISSO και των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων (γρεφινίμηνη ή ερλοτινίμηνη). Η συμμόρφωση κατά το διάστημα των πρώτων 9 μηνών ήταν γενικά υψηλή (≥70%) και παρόμοια σε αμφοτέρω τα σκέλη. **Ανάλυση βασικών συμπτωμάτων του καρκίνου του πνεύμονα:** Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από την έναρξη έως τον μήνα 9 έδειξαν παρόμοιες βελτιώσεις στις ομάδες του TAGRISSO και του EGFR TKI συγκριτικού παράγοντα για πέντε προκαθορισμένα πρωτεύοντα συμπτώματα εκβάσεων που αναφέρθηκαν σε ασθενείς (βήχας δύσπνοια, θωρακικό άλγος, κόπωση και απώλεια όρεξης), με βελτίωση στο βήχα, επιτυγχάνοντας την καθιερωμένη κλινικά σχετική αποκοπή. Έως τον μήνα 9 δεν παρουσιάστηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές σε συμπτώματα που αναφέρθηκαν σε ασθενείς μεταξύ των ομάδων του TAGRISSO και του EGFR TKI συγκριτικού παράγοντα (όπως αξιολογήθηκαν από μία διαφορά ≥ 10 βαθμών). **Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής και ανάλυση βελτίωσης της σαματικής λειτουργίας:** Και οι δύο ομάδες ανέφεραν παρόμοιες βελτιώσεις στους περισσότερους τομείς λειτουργίας και την καθολική κατάσταση υγείας/σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, υποδεικνύοντας ότι η κατάσταση

της υγείας των ασθενών βελτιώθηκε συνολικά. Έως τον μήνα 9, δεν παρουσιάστηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων του TAGRISSO και των EGFR TKI συγκριτικών παραγόντων στη λειτουργία ή τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής. **Προβλεπόμενοι ασθενείς με ΜΜΚΠ Θετικό στη μετάλλαξη T790M AURA3:** Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του TAGRISSO για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ με μετάλλαξη T790M, των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί ή μετά από θεραπεία με EGFR TKI, καταδείχθηκε σε μία τυχοποιημένη, ανοικτή επισήμανση, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 (AURA3). Για όλους τους ασθενείς απαιτήθηκε να έχουν ΜΜΚΠ Θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR, η οποία τυποποιήθηκε μέσω της δοκιμασίας προσδιορισμού μετάλλαξης EGFR cobas που διενεργήθηκε σε κεντρικό εργαστήριο πριν από την τυχοποίηση. Η κατάσταση μετάλλαξης T790M αξιολογήθηκε επίσης χρησιμοποιώντας το κυκλοφορούν DNA του όγκου στο αίμα (ctDNA) που έχει εξαχθεί από δείγμα πλάσματος ληφθέντος κατά τη διάρκεια της διαλογής. Η κύρια έκβαση αποτελεσματικότητας ήταν η ελεύθερη εξέλιξη της νόσου επιβίωση (PFS), όπως αξιολογήθηκε από ερευνητή. Τα επιπρόσθετα μέτρα εκβάσεων αποτελεσματικότητας συμπεριελάβαν το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR), τη διάρκεια της ανταπόκρισης (DoR) και τη συνολική επιβίωση (OS), όπως αξιολογήθηκαν από ερευνητή. Οι ασθενείς τυχοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 (TAGRISSO: χημειοθεραπεία με δύο παράγοντες με βάση την πλατίνα). Η τυχοποίηση στρωματοποιήθηκε ανάλογα με την εθνική προέλευση (Ασιατική και μη Ασιατική). Οι ασθενείς στο σκέλος TAGRISSO έλαβαν TAGRISSO 80 mg από στόματος άπαξ ημερησίως μέχρι δυσανεξία στη θεραπεία ή διαπίστωση του ερευνητή ότι ο ασθενής δεν παρουσίαζε πλέον κλινικό όφελος. Η χημειοθεραπεία αποτελούνταν από πεμετρεξίδι 500 mg/m<sup>2</sup> με καρβοπλατίνη AUC5 ή πεμετρεξίδι 500 mg/m<sup>2</sup> με αισιπλατίνη 75 mg/m<sup>2</sup> την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών έως 6 κύκλους. Οι ασθενείς, των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τέσσερις κύκλους χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα, μπορούν να πάρουν θεραπεία συντήρησης με πεμετρεξίδι (πεμετρεξίδι 500 mg/m<sup>2</sup> την Ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών). Τα άτομα στο σκέλος χημειοθεραπείας που είχαν αντικειμενική ακτινολογική εξέλιξη (από τον ερευνητή και επιβεβαιωμένη από ανεξάρτητη κεντρική ανασκόπηση απεικόνιση) είχαν την ευκαιρία να αρχίσουν θεραπεία με TAGRISSO. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά της νόσου του συνολικού πληθυσμού της μελέτης κατά την έναρξη ήταν: διάμεση ηλικία 62, ≥ 75 ετών (15%), θήλεις (64%), λευκοί (32%), Ασιάτες (65%), ασθενείς που δεν ήταν ποτέ καπνιστές (68%), κατάσταση λειτουργικής ικανότητας 0 ή 1 (100%) με βάση την κλίμακα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Πενήντα τέσσερα τοις εκατό (54%) των ασθενών είχαν εξη-θωρακικό σπληνική μεταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων 34% με μεταστάσεις του ΚΝΣ (προσδιοριζόμενες από τη θέση βλάβης του ΚΝΣ κατά την έναρξη, το ιατρικό ιστορικό, ή/και προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, ή/και προηγούμενη ακτινοθεραπεία μεταστάσεων του ΚΝΣ) και 23% με ηπιακές μεταστάσεις. Σαράντα δύο τοις εκατό (42%) των ασθενών είχαν μεταστατικό νόσο των οστών. Η μελέτη AURA3 κατέδειξε μία στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ελεύθερη εξέλιξη της νόσου επιβίωσης σε ασθενείς υπό θεραπεία με TAGRISSO σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία. Τα αποτελέσματα της αποτελεσματικότητας από τη μελέτη AURA3 κατά την αξιολόγηση του ερευνητή συνοψίζονται στον Πίνακα 5 και η καμπύλη Kaplan Meier της ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωσης φαίνεται στην Εικόνα 4. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των σκελών της θεραπείας στην τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS). **Πίνακας 5. Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας από τη μελέτη AURA3 κατά την αξιολόγηση του ερευνητή**

Παράμετρος Αποτελεσματικότητας	TAGRISSO (N=279)	Χημειοθεραπεία (Πεμετρεξίδι/ Σισπλατίνη ή Πεμετρεξίδι/ Καρβοπλατίνη) (N=140)
<b>Ελεύθερη Εξέλιξη της Νόσου Επιβίωση</b>		
Αριθμός των Συμβάντων (% ολοκλήρωση)	140 (50)	110 (79)
Διάμεση, Μήνες (95% CI)	10,1 (8,3, 12,3)	4,4 (4,2, 5,6)
HR (95%CI), P-τιμή	0,30 (0,23,0,41), P <0,001	
<b>Συνολική επιβίωση (OS)<sup>1</sup></b>		
Αριθμός των Θανάτων (% ολοκλήρωση)	188 (67,4)	93 (66,4)
Διάμεση OS, Μήνες (95% CI)	26,8 (23,5, 31,5)	22,5 (20,2, 28,8)
HR (95%CI), P-τιμή	0,87 (0,67, 1,13), P = 0,277	
<b>Ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης<sup>2</sup></b>		
Αριθμός των ανταποκρίσεων, Ποσοστό Ανταπόκρισης (95% CI)	197 71% (65, 76)	44 31% (24, 40)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI), P-τιμή	5,4 (3,5, 8,5), P <0,001	
<b>Διάρκεια της Ανταπόκρισης (DoR)<sup>2</sup></b>		
Διάμεση, Μήνες (95% CI)	9,7 (8,3, 11,6)	4,1 (3,0, 5,6)

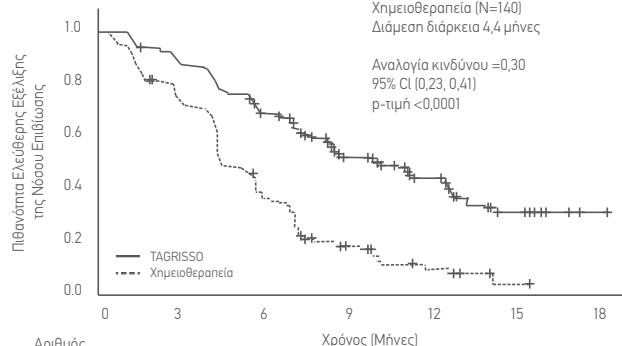
HR= Αναλογία κινδύνου, CI= διάστημα εμπιστοσύνης, NC=μην υπολογίσω, OS=Συνολική Επιβίωση  
Όλα τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας βασίζονται στην αξιολόγηση του ερευνητή σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης της ανταπόκρισης σε σωματικές όγκους (RECIST).  
1 Η τελική ανάλυση της συνολικής επιβίωσης (OS) διενεργήθηκε κατά το 67% της ωρίμανσης. Το διάστημα εμπιστοσύνης για την αναλογία κινδύνου προσαρμόστηκε για προηγούμενη ενδιάμεση ανάλυση. Η ανάλυση της OS δεν προσαρμόστηκε για τις δυνητικά συχαιτικές επιδράσεις της διασταύρωσης (99 [71%] ασθενείς στο σκέλος χημειοθεραπείας έλαβαν επακόλουθη θεραπεία με σοιμετρινίμηνη).

2 Τα αποτελέσματα του ποσοστού αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) και της διάρκειας της ανταπόκρισης (DoR) κατά την αξιολόγηση του ερευνητή ήταν σύμφωνα με εκείνα που αναφέρθηκαν μέσω Τυφλοποιημένης Ανεξάρτητης Κεντρικής Επιτροπής Αξιολόγησης (BICR), το ORR κατά την αξιολόγηση μέσω BICR ήταν 64,9% [95% CI: 59,0, 70,5] για την συμπεριτημική και 34,3% [95% CI: 26,5, 42,8] για τη χημειοθεραπεία, η DoR κατά την αξιολόγηση μέσω BICR ήταν 11,2 μήνες [95% CI: 8,3, NC] για την συμπεριτημική και 3,1 μήνες [95% CI: 2,9, 4,3] για τη χημειοθεραπεία. **Εικόνα 4. Καμπύλες Kaplan Meier Ελεύθερης Εξέλιξης της Νόσου Επιβίωσης όπως αξιολογήθηκαν από ερευνητή στη μελέτη AURA3**

TAGRISSO (n=279)  
Διάμεση διάρκεια 10,1 μήνες

Χημειοθεραπεία (N=140)  
Διάμεση διάρκεια 4,4 μήνες

Αναλογία κινδύνου =0,30  
95% CI (0,23, 0,41)  
p-τιμή <0,0001



Αριθμός σε κίνδυνο	Χρόνος (Μήνες)						
	0	3	6	9	12	15	18
TAGRISSO	279	240	162	88	50	13	0
Χημειοθεραπεία	140	93	44	17	7	1	0

Τα σύμβολα επισήμανσης αντιπροσωπεύουν λογαριθμμένα δεδομένα

Η ανάλυση ευαισθησίας της ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωσης (PFS) διεξήχθη μέσω Τυφλοποιημένης Ανεξάρτητης Κεντρικής Επιτροπής Αξιολόγησης (BICR) και κατέδειξε μία διάμεση PFS 11,0 μηνών με TAGRISSO σε σύγκριση με 4,2 μήνες με χημειοθεραπεία. Αυτή η ανάλυση κατέδειξε μία σταθερή επίδραση της θεραπείας (HR 0,28, 95% CI: 0,20, 0,38) με αυτή που παρατηρήθηκε κατά την αξιολόγηση του ερευνητή. Κλινικά σημαντικές βελτιώσεις της ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωσης (PFS) με αναλογίες κινδύνου (HRs) λιγότερο από 0,50 υπέρ των ασθενών που έλαβαν TAGRISSO σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν χημειοθεραπεία παρατηρούνταν σταθερά σε όλες τις προκαθορισμένες υποομάδες που αναλύθηκαν, συμπεριλαμβανομένων εθνότητας, ηλικίας, φύλου, ιστορικού καπνίσματος και μεταλλάξης του EGFR (διαγραφή στο εξώνιο 19 και L858R). **Δεδομένα αποτελεσματικότητας επί των μεταστάσεων του ΚΝΣ στη μελέτη AURA3:** Οι ασθενείς με συμπτωματικές, σταθερές εγκεφαλικές μεταστάσεις, που δεν χρήζουν στεροειδών για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας της μελέτης, ήταν επιλέξιμοι για τυχοποίηση στη μελέτη. Η αξιολόγηση μέσω BICR της αποτελεσματικότητας επί του ΚΝΣ σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST v1.1 στην υποομάδα των 116/419 (28%) ασθενών που εντοπίστηκαν να έχουν μεταστάσεις του ΚΝΣ σε ένα σπινθηρογράφημα εγκεφάλου κατά την έναρξη συνοψίζεται στον Πίνακα 6.

**Πίνακας 6. Αποτελεσματικότητα επί του ΚΝΣ μέσω BICR σε ασθενείς με μεταστάσεις του ΚΝΣ με σπινθηρογράφημα εγκεφάλου κατά την έναρξη στη μελέτη AURA3**

Παράμετρος Αποτελεσματικότητας	TAGRISSO	Χημειοθεραπεία (Πεμετρεξιδίη/Σισπλατίνη ή Πεμετρεξιδίη/Καρβοπλατίνη)
<b>Ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης ΚΝΣ<sup>1</sup></b>		
Ποσοστό ανταπόκρισης ΚΝΣ % (n/N) (95% CI)	70% (21/30) (51, 85)	31% (5/16) (11%, 59%)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI), P-τιμή	5,1 (1,4, 21), P=0,015	
<b>Διάρκεια της Ανταπόκρισης ΚΝΣ<sup>2</sup></b>		
Διάμεση, Μήνες (95% CI)	8,9 (4,3, NC)	5,7 (NC, NC)
<b>Ποσοστό ελέγχου της νόσου ΚΝΣ</b>		
Ποσοστό ελέγχου της νόσου ΚΝΣ	87% (65/75) (77, 93)	68% (28/41) (52, 82)
Λόγος πιθανοτήτων (95% CI), P-τιμή	3 (1,2, 7,9), P=0,021	
<b>Ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωσης ΚΝΣ<sup>3</sup></b>	N=75	N=41

Αριθμός των Συμβάντων (% ολοκλήρωση)	19 (25)	16 (39)
Διάμεση, Μήνες (95% CI)	11,7 (10, NC)	5,6 (4,2, 9,7)
HR (95% CI), P-τιμή	0,32 (0,15, 0,69), P=0,004	

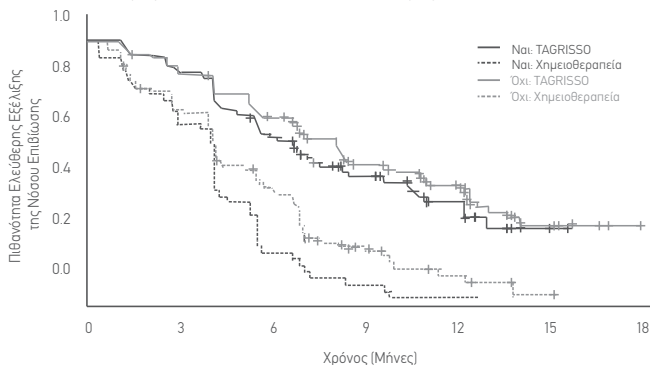
<sup>1</sup> Το Ποσοστό Αντικειμενικής Ανταπόκρισης ΚΝΣ και η Διάρκεια της Ανταπόκρισης καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST v1.1 μέσω BICR του ΚΝΣ στον αξιολογούμενο για ανταπόκριση πληθυσμό (μετρήσιμες βλάβες ΚΝΣ κατά την έναρξη μέσω BICR) n=30 για το TAGRISSO και n=16 για τη Χημειοθεραπεία

<sup>2</sup> Μόνο με βάση ασθενείς με ανταπόκριση- η διάρκεια της ανταπόκρισης καθορίστηκε ως ο χρόνος από την ημερομηνία της πρώτης καταγεγραμμένης ανταπόκρισης (πλήρης ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) μέχρι εξέλιξης ή συμβάντος θανάτου- το ποσοστό ελέγχου της νόσου (DCR) καθορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών με ανταπόκριση (πλήρης ανταπόκριση ή μερική ανταπόκριση) ή σταθερή νόσο ≥ 6 εβδομάδες

<sup>3</sup> Η ελεύθερη εξέλιξη της νόσου επιβίωσης ΚΝΣ καθορίστηκε σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST v1.1 μέσω BICR του ΚΝΣ στην πλήρη ανάλυση του συνόλου του πληθυσμού (μετρήσιμες και μη μετρήσιμες βλάβες ΚΝΣ κατά την έναρξη μέσω BICR) n=75 για το TAGRISSO και n=41 για τη Χημειοθεραπεία  
Η Αναλογία Κινδύνου < 1 ευνοεί το TAGRISSO

Μία ανάλυση υποομάδας προκαθορισμένης ελεύθερης εξέλιξης της νόσου επιβίωσης, με βάση την κατάσταση μεταστάσεων του ΚΝΣ κατά την εισαγωγή στη μελέτη, σχημάτιστηκε στη μελέτη AURA3 και παρουσιάζεται στην Εικόνα 5. **Εικόνα 5. Συνολική Ελεύθερη Εξέλιξη της Νόσου Επιβίωση κατά την αξιολόγηση του ερευνητή ως προς την κατάσταση των μεταστάσεων του ΚΝΣ κατά την εισαγωγή στη μελέτη, καμπύλη Kaplan Meier (πλήρης ανάλυση) στη μελέτη AURA3**

Μεταστάσεις ΚΝΣ=Ναι	Μεταστάσεις ΚΝΣ=Όχι
TAGRISSO (N=93) Διάμεση διάρκεια 8,5 μήνες	TAGRISSO (N=186) Διάμεση διάρκεια 10,8 μήνες
Χημειοθεραπεία (N=51) Διάμεση διάρκεια 4,2 μήνες	Χημειοθεραπεία (N=89) Διάμεση διάρκεια 5,6 μήνες
Αναλογία κινδύνου =0,32 95% CI (0,21, 0,49) p-τιμή <0,001	Αναλογία κινδύνου =0,40 95% CI (0,29, 0,55) p-τιμή <0,001



Η μελέτη AURA3 επέδειξε μία στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ελεύθερη εξέλιξη της νόσου επιβίωσης για τους ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν χημειοθεραπεία, ανεξάρτητα από την κατάσταση των μεταστάσεων του ΚΝΣ κατά την εισαγωγή στη μελέτη. **Εκβάσεις που Αναφέρθηκαν σε Ασθενείς:** Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς και η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (HRQL) συλλέχθηκαν ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο EORTC QLQ-C30 και την ενότητα αυτού για τον καρκίνο του πνεύμονα (EORTC QLQ-LC13). Το LC13 αρχικά δόθηκε μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 6 εβδομάδες, στη συνέχεια κάθε 3 εβδομάδες πριν και μετά την εξέλιξη. Το C30 αξιολογήθηκε κάθε 6 εβδομάδες πριν και μετά την εξέλιξη. **Ανάλυση βασικών συμπτωμάτων του καρκίνου του πνεύμονα:** Το TAGRISSO βελτίωσε τα συμπτώματα του καρκίνου του πνεύμονα που αναφέρθηκαν από ασθενείς, σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία, επιδεικνύοντας μία στατιστικά σημαντική διαφορά στη μέση μεταβολή από την έναρξη σε σχέση με τη χημειοθεραπεία κατά τη συνολική χρονική περίοδο από την τυχοποίηση μέχρι 6 μήνες για 5 προκαθορισμένα πρωτεύοντα συμπτώματα εκβάσεων που αναφέρθηκαν σε ασθενείς (απώλεια όρεξης, βήχας, θωρακικό άλγος, δύσπνοια και κόπωση), όπως φαίνεται στον Πίνακα 7. **Πίνακας 7. Μικτό Μοντέλο Επαναλαμβανόμενων Μετρήσεων - Βασικά συμπτώματα του καρκίνου του πνεύμονα - μέση μεταβολή από την έναρξη σε ασθενείς υπό TAGRISSO σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία**





διάμεση λευκωματίνη κατά την έναρξη 39 g/L. Αυτές οι μεταβολές της έκθεσης εξαιτίας διαφορών του οσματικού βάρους ή της λευκωματίνης κατά την έναρξη δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Η οσμερτινίμη αποβάλλεται κυρίως μέσω του ήπατος. Σε μια κλινική δοκιμή, ασθενείς με διαφορετικούς τύπους προχωρημένων συμπτωμάτων όγκων και με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh A, μέσος όρος θαθολογίας = 5,3, n=7) ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B, μέσος όρος = 8,2, n=5) δεν παρουσίασαν καμία αύξηση στην έκθεση σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (n=10) μετά από μία δόση TAGRISSO 80 mg. Η γεωμετρική μέση αναλογία (90% CI) της AUC και της C<sub>max</sub> της οσμερτινίμης ήταν 63,3% (47,3, 84,5) και 51,4% (36,6, 72,3) σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία και 68,4% (49,6, 94,2) και 60,7% (41,6, 88,6) αντίστοιχα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία για τον μεταβολίτη AZ5104 n AUC και n C<sub>max</sub> ήταν 66,5% (43,4, 101,9) και 66,3% (45,3, 96,9) σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία και 50,9% (31,7, 81,6) και 44,0% (28,9, 67,1) αντίστοιχα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, σε σύγκριση με την έκθεση σε ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Με βάση πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση, δεν υπήρξε συσχετισμός μεταξύ των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST, χολερυθρίνη) και της έκθεσης της οσμερτινίμης. Ο δείκτης της ηπατικής λειτουργίας, λευκωματίνη ορού, έδειξε επίδραση στη ΦΚ της οσμερτινίμης. Οι κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν απέκλεισαν ασθενείς με AST ή ALT >2,5x ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN), ή εξαιτίας υποκείμενης κακοήθειας, >5,0x ULN ή με ολική χολερυθρίνη >1,5x ULN. Με βάση φαρμακοκινητική ανάλυση 134 ασθενών με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, 8 ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και 1216 ασθενών με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, οι εκθέσεις της οσμερτινίμης ήταν παρόμοιες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2). **Νεφρική δυσλειτουργία:** Σε μια κλινική δοκιμή, ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CLcr 15 έως κάτω από 30 mL/min, n=7) παρουσίασαν 1,85 φορές αύξηση της AUC (90% CI, 0,94, 3,64) και 1,19 φορές αύξηση της C<sub>max</sub> (90% CI: 0,69, 2,07) σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (CLcr μεγαλύτερη από ή ίση με 90 mL/min, n=8) μετά από μία δόση TAGRISSO 80 mg από το στόμα. Επιπλέον, με βάση πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση 593 ασθενών με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (CLcr 60 έως κάτω από 90 mL/min), 254 ασθενών με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CLcr 30 έως κάτω από 60 mL/min), 5 ασθενών με βαριά νεφρική δυσλειτουργία (CLcr 15 έως κάτω από 30 mL/min) και 502 ασθενών με φυσιολογική νεφρική λειτουργία [μεγαλύτερη από ή ίση με 90 mL/min), οι εκθέσεις της οσμερτινίμης ήταν παρόμοιες. Ασθενείς με CLcr μικρότερη από ή ίση με 10 mL/min δεν συμπεριλήφθησαν στις κλινικές δοκιμές. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και σκύλους συνίσταντο σε ατροφικές, φλεγμονώδεις και/ή εκφυλιστικές μεταβολές που επέδρασαν στο επιθήλιο του κερατοειδή χιτώνα [συνδεόμενες από ημιδιαφάνεια και θολερότητα του κερατοειδούς σε σκύλους κατά την οφθαλμολογική εξέταση], τον γαστρεντερικό σωλήνα [περιλαμβανομένης της γλώσσας], το δέρμα και τα αναπαραγωγικά συστήματα του άρρενος και του θήλεος με δευτεροπαθείς μεταβολές στον σπλήνα. Τα ευρήματα αυτά εμφανίστηκαν σε συγκεντρώσεις πλάσματος που ήταν χαμηλότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με τη θεραπευτική δόση των 80 mg. Τα ευρήματα, που παρουσιάστηκαν μετά από 1 μήνα χορήγησης, ήταν σε μεγάλο βαθμό αναστρέψιμα εντός 1 μηνός ακολούθως της διακοπής της χορήγησης, με την εξαίρεση της μερικής αποκατάστασης ορισμένων εκ των μεταβολών του κερατοειδούς. Η οσμερτινίμη διαπερνά τον άθικτο αιματοεγκεφαλικό φραγμό του πιθήκου cynomolgus [ενδοφλέβια χορήγηση], του αρουραίου και του ποτικού (από του στόματος χορήγηση). Τα μη κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η οσμερτινίμη και ο μεταβολίτης της (AZ5104) αναστέλλουν τον διαυλο που κωδικοποιείται από το γονίδιο h-ERG και δεν μπορεί να αποκλειστεί η επίδραση στην παράταση του διαστήματος QTc. **Καρκινογένεση και μεταλλαζιογένεση:** Μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν πραγματοποιηθεί με την οσμερτινίμη. Η οσμερτινίμη δεν προκάλεσε γενετικές βλάβες σε *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες. **Αναπαραγωγική τοξικότητα:** Εκφυλιστικές μεταβολές παρουσιάστηκαν στους όρχεις αρουραίων και σκύλων που εκτέθηκαν στην οσμερτινίμη για ≥1 μήνα και υπήρξε μείωση της αρσενικής γονιμότητας των αρουραίων μετά από έκθεση στην οσμερτινίμη επί 3 μήνες. Αυτά τα ευρήματα παρατηρήθηκαν σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις πλάσματος. Τα παθολογικά ευρήματα στους όρχεις που παρατηρήθηκαν μετά από 1 μήνα χορήγησης ήταν αναστρέψιμα στους αρουραίους, ωστόσο, δεν μπορεί να εξαχθεί οριστικό συμπέρασμα για την αναστρέψιμότητα αυτών των βλαβών στους σκύλους. Βάσει μελετών σε ζώα, η γονιμότητα σε θήλεα άτομα μπορεί να επηρεαστεί από τη θεραπεία με οσμερτινίμη. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, παρατηρήθηκαν αυξημένες συχνότητες άνοιστρου, εκφυλισμού του ωχρού σωματίου στις ωοθήκες και λήπτησης του επιθήλιου στη μήτρα και τον κόλπο σε αρουραίους που εκτέθηκαν στην οσμερτινίμη για ≥1 μήνα σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις πλάσματος. Τα ευρήματα που παρατηρήθηκαν στις ωοθήκες μετά από 1 μήνα χορήγησης ήταν αναστρέψιμα. Σε μια μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς αρουραίους, χορήγηση οσμερτινίμης 20 mg/kg/ημέρα [περίπου ίση με τη συνιστώμενη ημερήσια κλινική δόση των 80 mg] δεν είχε επιπτώσεις στον κύκλο του οίστρου ή τον αριθμό των θηλυκών που μένουν έγκυες, αλλά προκάλεσε πρώιμους εμβρυϊκούς θανάτους. Τα ευρήματα αυτά έδειξαν ενδείξεις αναστρεψιμότητας μετά από 1 μήνα διακοπής της δόσης. Σε μια μελέτη τροποποίησης της εμβρυϊκής ανάπτυξης στον αρουραίο, η οσμερτινίμη προκάλεσε εμβρυϊκή θνησιμότητα όταν χορηγήθηκε σε κυοφορούσες αρουραίες πριν από την εμβρυϊκή εμφύτευση. Τα αποτελέσματα αυτά παρατηρήθηκαν σε ανεκτί από τη μητέρα δόση 20 mg/kg/όπου η έκθεση ήταν ισοδύναμη με την ανθρώπινη έκθεση στη συνιστώμενη δόση των 80 mg ημερησίως [με βάση τη συνολική AUC]. Έκθεση σε δόσεις 20 mg/kg και άνω κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης προκάλεσαν μειωμένα εμβρυϊκά οσματικά βάρη αλλά όχι ανεπιθύμητες ενέργειες στην εξωτερική ή τη σπλαχνική μορφολογία του εμβρύου. Όταν η οσμερτινίμη χορηγήθηκε σε κυοφορούσες θήλες αρουραίες κατά τη διάρκεια της κύησης και στη συνέχεια έως και την αρχή της γαλουχίας, υπήρξε εμφανής έκθεση στην οσμερτινίμη και τους μεταβολίτες της στα θηλάζοντα νεογνά και επιπλέον μείωση της επιβίωσης των νεογνών και ελλιπής ανάπτυξη [σε δόσεις 20 mg/kg και άνω].

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Πυρήνας δισκίου Μαννιτόλη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, Στεαρυλοφομαρικό νάτριο, **Επικαλυπτή δισκίου** Πολυβινυλαικόλη, Διοξείδιο τιτανίου [E 171], Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, Τάλκης, Κίτρινο οξείδιο αιδήρου [E 172], Ερυθρό οξείδιο αιδήρου [E 172], Μέλαν οξείδιο αιδήρου [E 172]. **6.2 Ανοσοβλάστες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια Ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη**

**του προϊόντος:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη του. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Διάρτηρες κυψέλες δοσολογικών μονάδων A1/A1. Κοιλία των 30 x 1 δισκίων (3 κυψέλων). Διάρτηρες κυψέλες δοσολογικών μονάδων A1/A1. Κοιλία των 28 x 1 δισκίων (4 κυψέλων). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε ακριβοποιοίτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τύπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία  
**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1086/001 40 mg 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1086/002 80 mg 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1086/003 40 mg 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. EU/1/16/1086/004 80 mg 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 2 Φεβρουαρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης 12 Δεκεμβρίου 2016.  
**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΑΘΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 03.09.2020

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

**Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Προϊόν	Υπολογιζόμενη Νοσοκομειακή Τιμή	Χονδρική Τιμή	Λιανική Τιμή
TAGRISSO F.C.TAB 40MG/TAB 30 δισκία σε διάρτηρες κυψέλες- alu/lu	5059.21	5626.89	6083.8
TAGRISSO F.C.TAB 80MG/TAB 30 δισκία σε διάρτηρες κυψέλες- alu/lu	5059.21	5626.89	6083.8

Το **LYNPARZA** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
- θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το **LYNPARZA** σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιωματική αστάθεια.

BRCA 1/2= Breast cancer genes 1/2

HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

\* ως μονοθεραπεία συντήρησης \* σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη

<sup>3</sup> Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

#### Βιβλιογραφία:

1. Lynparza [Περιληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος] Ελλάδα, AstraZeneca ΑΕ, 2021
2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505.
3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



#### Μονοθεραπεία:

- ✓ **Αποτελεσματική θεραπεία\*** με το **60%** των ασθενών **χωρίς εξέλιξη της νόσου στα 3 χρόνια** έναντι 27% στο σκέλος εικονικού φαρμάκου, (HR = 0.30; 95% CI: 0.23-0.41;  $P < 0.0001$ )<sup>1,2</sup>
- ✓ **70%** μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου<sup>1,2\*</sup>

Σε συνδυασμό με μεβεσισζουμάμπη:

- ✓ **3 χρόνια** mPFS στις HRD<sup>S+</sup> ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών<sup>3 #</sup>  
[37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μεβεσισζουμάμπη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μεβεσισζουμάμπης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)]<sup>3</sup>

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμυκνοντας το διάστημα ελέγχου της νόσου τους σε χρόνια<sup>1,2,3</sup>



Υπεύθυνος συν-πρώιθησης: MSD ΑΦΒΕΕ  
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική  
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca Α.Ε.  
Αγροιλιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ. +30 2106871500  
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000 -  
[www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Lypnarza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Lypnarza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Lypnarza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης. Lypnarza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΗΦΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** **Καρκίνος των ωοθηκών** Το Lypnarza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • Θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. Το Lypnarza σε συνδυασμό με μεμβρασιζουμάμπη ενδείκνυται για τη: • Θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεμβρασιζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιαμιακή αστάθεια. **Καρκίνος του μαστού** Το Lypnarza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανδρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακική και μία ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται κατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. **Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος** Το Lypnarza ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. **Καρκίνος του προστάτη** Το Lypnarza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ευνοικογόνο καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή σωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε ένα νερό ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Lypnarza πρέπει να ξεκινάει από τη και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Το Lypnarza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση του Lypnarza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεμβρασιζουμάμπη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. **Τρόπος χορήγησης** Το Lypnarza προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία Lypnarza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασούνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τέμνονται. Τα δισκία Lypnarza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Πηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Αιματολογική τοξικότητα** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lypnarza είτε αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας ή μέτριας (Βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) αναμίας, ουδεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lypnarza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι  $\geq$  βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολουθώς παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασδήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαρικής μορφής ή εξάρτηση από μεταγγισίες αίματος, η θεραπεία με το Lypnarza πρέπει να διακο-

πεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lypnarza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. **Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεια μυελογενής λευχαιμία** Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/όξειας μυελογενούς λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στα πλαίσια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lypnarza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επίβιωσης, ήταν  $<1,5\%$  με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθησαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από  $<6$  μήνες έως  $>4$  χρόνια - δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της διεγερτολυμίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, το Lypnarza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. **Πνευμονίτιδα** Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό  $<1,0\%$  των ασθενών που έλαβαν Lypnarza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονιτίδας δεν είχαν σταθερή κλινική εικόνα και περιλάμβαναν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνο και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκεμικές πνευμονικής νόσου, ιστορικό καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα παθολογικό θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lypnarza πρέπει να διακοπεί και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lypnarza πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. **Εμβρυϊκή τοξικότητα** Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lypnarza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε πεισμός έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επίβιωση και επιφέρει μειώσεις δυσπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συνιστώμενη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. **Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη** Το Lypnarza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lypnarza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lypnarza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαιτέρως αποτελεσματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρες ασθενείς και οι θήλας σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lypnarza (βλ. παράγραφο 4.6). **Αλληλεπιδράσεις** Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lypnarza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχρησιμοποιείται ισχυρός ή μέτριος αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lypnarza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lypnarza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lypnarza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητας του Lypnarza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). **Νάτριο** Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περιληψη των προφίλ ασφαλείας Το Lypnarza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συντόμερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lypnarza ( $\geq 10\%$ ) ήταν ναυτία, κόπωση, αναμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσγαστρία, βήχας, ουδεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού  $\geq 3$  που εμφανίστηκαν σε ποσοστό  $> 2\%$  των ασθενών ήταν αναμμία (16%), ουδεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (3%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναμμία (16,7%), έμετος (6,3%), ναυτία (6,2%), κόπωση/εξασθένιση (6,1%) και ουδεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμμία (1,7%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/εξασθένιση (0,7%) και η ναυτία (0,7%). Όταν το Lypnarza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεμβρασιζουμάμπη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίμπης στο 57,4% των

ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μπεταζουζιμάμη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίμπη/μπεταζουζιμάμη και εικονικό φάρμακο/μπεταζουζιμάμη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). **Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα** Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 2.901 ασθενείς με συμπτωτικές όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθούν ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθούν κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότερες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως <1/100), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE	Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE
Νεοπλασμάτα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	<b>Όχι συχνές:</b> Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεία μυελογενής λευχαιμία	<b>Όχι συχνές:</b> Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεία λευχαιμία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	<b>Πολύ συχνές:</b> Αναμία <sup>a</sup> , Ουδετεροπενία <sup>a</sup> , Θρομβοπενία <sup>a</sup> , Λευκοπενία <sup>a</sup> <b>Συχνές:</b> Λεμφοπενία <sup>a</sup>	<b>Πολύ συχνές:</b> Αναμία <sup>a</sup> <b>Συχνές:</b> Ουδετεροπενία <sup>a</sup> , Θρομβοπενία <sup>a</sup> , Λευκοπενία <sup>a</sup> <b>Όχι συχνές:</b> Λεμφοπενία <sup>a</sup>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	<b>Όχι συχνές:</b> Υπερευαισθησία <sup>a</sup> , Αλλεργιοειδής*	<b>Σπάνιες:</b> Υπερευαισθησία <sup>a</sup>
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	<b>Πολύ συχνές:</b> Μειωμένη όρεξη	<b>Όχι συχνές:</b> Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<b>Πολύ συχνές:</b> Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία	<b>Όχι συχνές:</b> Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	<b>Πολύ συχνές:</b> Βήχας <sup>a</sup> , Δύσπνοια <sup>a</sup>	<b>Συχνές:</b> Δύσπνοια <sup>a</sup> <b>Όχι συχνές:</b> Βήχας <sup>a</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	<b>Πολύ συχνές:</b> Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, <b>Συχνές:</b> Στοματίτιδα <sup>a</sup> , Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	<b>Συχνές:</b> Έμετος, Διάρροια, Ναυτία <b>Όχι συχνές:</b> Στοματίτιδα <sup>a</sup> , Άλγος άνω κοιλιακής χώρας <b>Σπάνιες:</b> Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<b>Συχνές:</b> Εξάνθημα <sup>a</sup> <b>Όχι συχνές:</b> Δερματίτιδα <sup>a</sup> <b>Σπάνιες:</b> Οζώδες ερύθημα	<b>Όχι συχνές:</b> Εξάνθημα <sup>a</sup>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<b>Πολύ συχνές:</b> Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένησης)	<b>Συχνές:</b> Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένησης)
Παρακλινικές εξετάσεις	<b>Συχνές:</b> Κρεατινίνη αίματος αυξημένη <b>Όχι συχνές:</b> Μέσος κυτταρικός όγκος αυξημένος	<b>Όχι συχνές:</b> Κρεατινίνη αίματος αυξημένη

<sup>a</sup> Η αναμία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους αναμίας, μακροκυτταρικής αναμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμόχρωμης αναμίας, νορμόχρωμης νορμοκυτταρικής αναμίας, νορμοκυτταρικής αναμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων · Η ουδετεροπενία

να περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους ακοκκιοκυτταραιμίας, εμπύρετης ουδετεροπενίας, μειωμένου αριθμού κοκκιοκυττάρων, κοκκιοκυτταροπενίας, ιδιοπαθούς ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λοίμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων · Η θρομβοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων, μειωμένης παραγωγής των αιμοπεταλίων, μειωμένου αιματοπεταλοκρίτη και θρομβοπενίας · Η λευκοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων · Η λεμφοπενία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους μειωμένου αριθμού Β-λεμφοκυττάρων, μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων, λεμφοπενίας και μειωμένου αριθμού Τ-λεμφοκυττάρων · Ο βήχας περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους βήχα και παραγωγικού βήχα · Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας · Η δύσπνοια περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης · Η στοματίτιδα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας · Το εξάνθημα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους αποφολιδωτικού εξανθήματος, γενικευμένου ερυθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθριματώδους, εξανθήματος γενικευμένου, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδωβλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνησμούδους · Η δερματίτιδα περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους δερματίτιδας, δερματίτιδας αλλεργικής και δερματίτιδας αποφολιδωτικής.

\* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστοσελίδα: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB,<sup>a</sup> SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

#### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)

EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)

EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)

EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg).

#### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 6 Μαΐου 2021.

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

#### Προτεινόμενες τιμές:

LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister: Χ.Τ.: € 2385,47 / Λ.Τ.: € 2598,13/ Ν.Τ.: € 2144,81.

LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister: Χ.Τ.: € 2497,15 / Λ.Τ.: € 2719,77/ Ν.Τ.: € 2245,22.

LYN/00070/1/0721

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



Αγιοπλάτου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,

Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973

Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

## ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελέει υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινιβή. **Εκδόχα με γλυστική 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινιβή. **Εκδόχα με γλυστική δράση.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινιβή. **Εκδόχα με γλυστική δράση.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. **CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις. Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC), - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με οσαρεφενίμη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία.** Τα δισκία CABOMETYX (καρβοζαντινιβή) και οι κάψουλες COMETRIQ (καρβοζαντινιβή) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία. 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 επιβραβεύεται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη γραμμή προχωρημένου RCC. Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή της μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). **Τροποποίηση της θεραπείας.** Για τη διαχείριση των ύπτιας 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 στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείπει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν 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 Ενέργεια 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  $\leq 1$ . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια 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  $\leq 1$ . Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια 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  $\leq 1$ , επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Αυξημένες ηπατικές ενζύμια για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST  $> 3$  φορές ULN αλλά  $\leq 10$  φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη  $\geq 2$  φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε Βαθμό  $\leq 1$  Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υπομία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσει εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST  $> 10$  φορές ULN ή  $> 3$  φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη  $\geq 2$  φορές ULN. **Τροποποίηση θεραπείας.** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υπομία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (αναρρέξει στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ή της εναλλακτικού συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμιακά. Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινιβή σε ηλικιωμένους ( $\geq 65$  έτη). **Φυλή.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η καρβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή 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. **Παιδιατρικά πληθυσμοί.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καρβοζαντινιβή 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.** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας αιταλιμίνης-περμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καρβοζαντινιβή (βλ. Παράγραφο 4.2):** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή 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 της 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 καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινιβή λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38







δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που ελάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διατρήσιμη (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 ελάμβαναν καρβοζαντινίδη. 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 καρβοζαντινίδη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινίδη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίδη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοζαντινίδης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερπρωτεϊναιμική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίδη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). **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 καρβοζαντινίδη (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 καρβοζαντινίδη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίδη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσιμες δόσεις, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστερήση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που ελάμβαναν καρβοζαντινίδη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοζαντινίδη. 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. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοζαντινίδης. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού  $\geq$  3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινίδη. 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  $\geq$  3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινίδη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός  $\geq$  3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καρβοζαντινίδη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας  $\geq$  Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοζαντινίδη. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4).** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καρβοζαντινίδης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC.** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καρβοζαντινίδη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίδη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού  $>$  2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού  $\geq$  2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μετάς των 45 ασθενών με Βαθμού  $\geq$  2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καρβοζαντινίδη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού  $\geq$  2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καρβοζαντινίδη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καρβοζαντινίδη και νιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυροειδισμός.** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυροειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυροειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίδη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυροειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίδη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυροειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V, 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/002. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/004. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/006. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μαρτίου 2021. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

9 CABO-A/MAY 2021

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

Δ.Τ.Φ.: 22/12/2020

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755,63€  
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755,63€  
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755,63€



IPSEN MON. ΕΠΕ  
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911  
E-mail: [ipsenepe@ipsen.com](mailto:ipsenepe@ipsen.com), <http://www.ipsen.gr>  
Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930



**Ogivri<sup>®</sup>**  
(trastuzumab)



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία -  
Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013)  
και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

09-2021-004\_GR



**DEMO ABEE**  
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21<sup>η</sup> χλμ, Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα  
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587, W: www.demo.gr

**Yondelis**<sup>®</sup>  
trabectedin



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

**GENESIS**  
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619  
e-mail: [info@genesispharma.com](mailto:info@genesispharma.com)  
[www.genesispharma.com](http://www.genesispharma.com)

**Pharma**  
**Mar**



# CABOMETYX<sup>®</sup> + NIVOLUMAB

Take control with  
the TKI+CPI combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

CABOMETYX<sup>®</sup>, in combination with Nivolumab,  
is indicated for the first-line treatment of advanced renal  
cell carcinoma in adults<sup>1</sup>



IPSEN MON. ΕΠΕ

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

**CABOMETYX<sup>®</sup>**  
(cabozantinib) tablets  
**+ NIVOLUMAB**

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

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα  
1.Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021



# Erleada<sup>®</sup> ▼ (apalutamide) tablets



## 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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Erleada 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg apalutamide. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). Ελαφρώς κυτρινωπά προς γκριζοπράσινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (16,7 mm μήκος x 8,7 mm πλάτος), με χαραγμένη την ένδειξη «AR 60» στη μία πλευρά. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/18/1342/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2019. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 18 Φεβρουαρίου 2021. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ / ΤΙΜΕΣ

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
F.C.TAB 60MG/TAB	BTx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu	2.597,08 €	3.130,69 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.

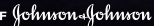
Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Η πλήρης Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος διατίθεται από την Janssen-Cilag.

**JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.**

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000  
[www.janssen.com.gr](http://www.janssen.com.gr)

Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

# innohep<sup>®</sup>

tinzaparin sodium

**LEO Pharma<sup>®</sup>**

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες επικοινωνήστε με την:

**LEO Pharmaceuticals Hellas S.A.**

Λ. Κύμης & Σενέκα 10, 14564 - Κηφισιά, Τηλ. 212 2225000, Fax. 210 6834342

<http://www.leo-pharma.gr>

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



New

  
**Verzenios**<sup>®</sup>  
abemaciclib

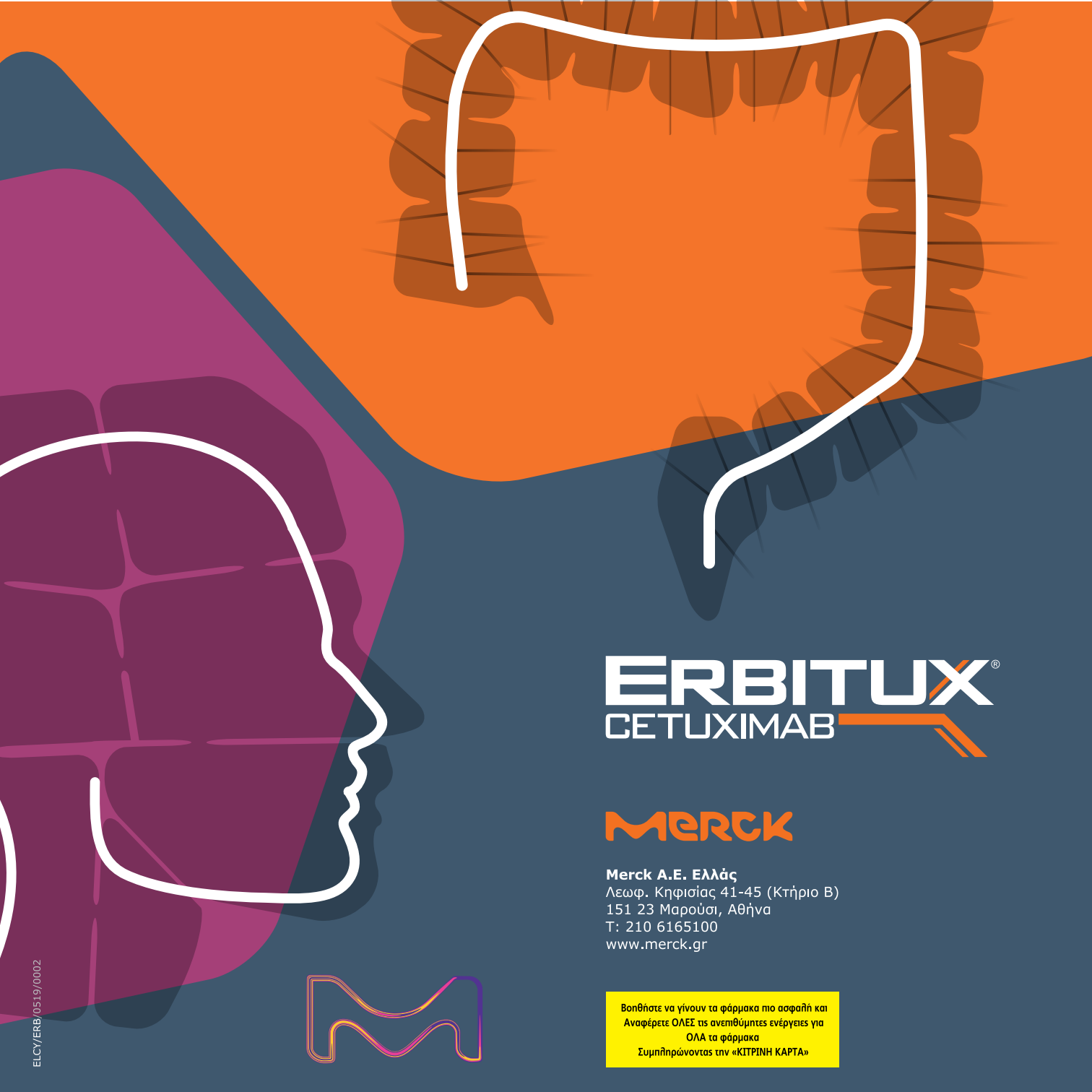


Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά ΤΗΛ.: 210 6294600 Fax: 210 6294610  
[info@lilly.gr](mailto:info@lilly.gr) [www.lilly.gr](http://www.lilly.gr)



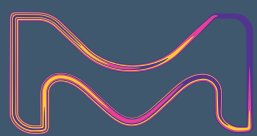
# ERBITUX<sup>®</sup>

## CETUXIMAB

**MERCK**

**Merck A.E. Ελλάς**  
Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β)  
151 23 Μαρούσι, Αθήνα  
Τ: 210 6165100  
[www.merck.gr](http://www.merck.gr)

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





**KEYTRUDA®**  
(pembrolizumab) for Infusion 100mg



MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Αττική  
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

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

GR-KEY-00380  
1067-10052021-KEY



**TECENTRIQ<sup>®</sup> 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.**

TECENTRIQ<sup>®</sup> 1.200 mg - Ελλάδα Α.Τ.: 4569,00 € - Ν.Τ.: €3799,53 € - Κύπρος Μ.Α.Τ.: 4993,57 €

**TECENTRIQ<sup>®</sup> 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.**

TECENTRIQ<sup>®</sup> 840 mg - Ελλάδα Α.Τ.: 2934,12 € - Ν.Τ.: 2428,08 € - Κύπρος Μ.Α.Τ.: 3122,75 €


**Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ<sup>®</sup>:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

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

**ROCHE (Hellas) A.E.**

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

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

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



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



**1<sup>η</sup> γραμμή συστηματικής θεραπείας ασθενών με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ)**

**Η δύναμη του συνδυασμού, για το όφελος των ασθενών**

**TECENTRIQ<sup>®</sup> + AVASTIN<sup>®</sup>**

**NEA ΕΝΔΕΙΞΗ**

**Νέα ένδειξη<sup>1</sup>**

Το Tecentriq<sup>®</sup>, σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενθλίκων ασθενών με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

**Βιβλιογραφία:** ΠΚΠ TECENTRIQ<sup>®</sup> και Avastin<sup>®</sup>  
Περατέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως

 **TECENTRIQ**<sup>®</sup> ▼  
atezolizumab

Tecentriq 1200 mg  
πυκνό διάλυμα για παρασκευάση διαλύματος προς έγχυση.

Τρόπος Διάθεσης Tecentriq<sup>®</sup>:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία

**Tecentriq 1200 mg:** Ελλάδα Α.Τ.: 4.569,00 € - Ν.Τ.: €3799,53 €, Κύπρος Μ.Α.Τ.: 4993,57 €

 **AVASTIN**  
bevacizumab  
HUMAN RECOMBINANT MONOCLONAL ANTIBODY

Avastin 25 mg/ml  
πυκνό διάλυμα για παρασκευάση διαλύματος προς έγχυση.

Τρόπος Διάθεσης Avastin<sup>®</sup>:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία

**Avastin 100mg:** Ελλάδα Α.Τ.: 289,10 € - Ν.Τ.: 218,96 €, Κύπρος Μ.Α.Τ.: 399,62 €

**Avastin 400mg:** Ελλάδα Α.Τ.: 1007,10 € - Ν.Τ.: 809,70 €, Κύπρος Μ.Α.Τ.: 1279,18 €

 **TECENTRIQ**<sup>®</sup> ▼  
atezolizumab

Roche (Hellas) A.E.:  
Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττικής  
τηλ: 210 6166100, fax: 210 6166159  
email: hellas.medinfo@roche.com  
800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)  
800 92 668 Κύπρος (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E, είτε οπιστέλνοντας e-mail (hellasdrugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100).

teva

 **Teva Grastim<sup>®</sup>**  
30MIU, 48MIU (filgrastim)

KAK: TEVA GmbH, GERMANY  
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

**Myocet<sup>®</sup> liposomal** |   
2mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS  
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

**Pazenir<sup>®</sup>**  
5 mg/ml (paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles)

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND  
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

**Armisarte<sup>®</sup>**  
25 mg/ml BTx1VIALx20ML  
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND  
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.  
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

**Actiq<sup>®</sup>**  
(fentanyl citrate)

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.200 mcg

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS  
Τρόπος διάθεσης: Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάρχουν στις διατάξεις του Ν.1729/87, Πίνακας Γ.

**www.teva.gr**

- Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές. Νοσοκομειακές Τιμές:
- TEVAGRSTIM INJ.SO.INF 30MIU BTx 5PF.SYR: 122,83€ • TEVAGRSTIM INJ.SO.INF 48MIU BTx 5PF.SYR: 198,23€
  - PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: 123,14€ • MYOCET P.D.S.CD.I 2MG/ML BT x 2: 698,45€
  - ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: 126,65€
  - ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: 136,35€
  - ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: 136,35€ • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€
- Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Specifar A.B.E.E., κατόπιν αιτήσεως.

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

Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,  
Έδρα/Εργοστάσιο:  
28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51  
**Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:**  
Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25  
Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120  
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000



# pelgraz<sup>®</sup>

pegfilgrastim

**W**  
**M** **WinMedica**  
Serving Health for Life

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](http://www.winmedica.gr)

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

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



## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

**6η** ΜΕΤΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ

ΣΥΝΑΝΤΗΣΗ

Νοτιοδυτικής Ελλάδας για τον καρκίνο

ΙΧΝΗΛΑΤΩΝΤΑΣ  
ΑΝΕΞΕΡΕΥΝΗΤΑ ΝΕΡΑ

**ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**

**GK** | **CONFERENCE MANAGEMENT  
PR & COMMUNICATION**

Κώστα Βάρναλη 12, Χαλάνδρι 152 33

T 210 6897552 - 3

F 210 6897555

S [www.gk.gr](http://www.gk.gr) | E [info@gk.gr](mailto:info@gk.gr)