



Web Scientific Event

3^ο Διεπιστημονικό
Preceptorship

Ουρολογικού
Καρκίνου

19-20
Ιουνίου
2020

Scientific
Program

Διοργάνωση

Παγκρήτια Ένωση
Βιοϊατρικής Έρευνας
Cretan Association
For Biomedical Research



Υπό την Αιγίδα των



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ



Congress & Event Planning

Καστριώτου 2-4, Αθήνα Τ.Κ. 11476

T +30 210 7294559 E info@eventema.gr

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με μεγάλη μας χαρά, σας καλωσορίζουμε στο «3^ο Διεπιστημονικό Preceptorship Ουρολογικού Καρκίνου» που διοργανώνεται από την Παγκρήτια Ένωση Βιοϊατρικής Έρευνας (Π.Ε.Β.Ε.), υπό την αιγίδα της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος, τον Ιατρικό Σύλλογο Χανίων, την Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης και του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος».

Σκοπός της διημερίδας αυτής είναι η ενημέρωση των εμπλεκομένων στην αντιμετώπιση του Ουρολογικού Καρκίνου, η συζήτηση των τελευταίων εξελίξεων που είναι καταγιστικές, η ανταλλαγή γνώσεων, απόψεων, εμπειριών, δημιουργώντας έτσι μια νέα σταθερή βάση για την αντιμετώπιση των ασθενών με ουρολογικό καρκίνο.

Το πρόγραμμα περιλαμβάνει ενδιαφέρουσες διαλέξεις για τον καρκίνο όρχεως, τον καρκίνο του προστάτη, τον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως και τον καρκίνο του νεφρού καθώς και κλινικά φροντιστήρια πραγματικών περιστατικών με ομιλίες νέων συναδέλφων, συζητήσεις και σχολιασμούς.

Σας ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας και ευχόμαστε αυτή η συνάντηση να αποδειχθεί αντάξια των προσδοκιών σας.

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής



Χαράλαμπος Κουρούσις

Παθολόγος - Ογκολόγος

Διευθυντής, Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα

Γενική Κλινική «ΙΑΣΙΣ», Χανιά

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 19 ΙΟΥΝΙΟΥ 2020

09.00-10.15 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Όρχεως**

Προεδρείο: **Γ. Παρανυχιανάκης, Χ. Κουρούσης**

09.00-09.20 Επιβίωση μετά από τον καρκίνο του όρχεως **I. Δροσίτης**

09.20-09.25 Q&A

09.25-09.45 Θεραπευτικές επιλογές στη θεραπεία του υποτροπιάζοντος καρκίνου του όρχεως **I. Στουπής**

09.45-09.50 Q&A

09.50-10.10 Υπάρχουν νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του καρκίνου του όρχεως σταδίου I **Γ. Μπλάκκ**

10.10-10.15 Q&A

10.15-10.30 *Διάλειμμα*

10.30-12.35 **Θεματική ενότητα: Γενικά Θέματα στον Καρκίνο (I)**

Προεδρείο: **Μ. Τσιτάς, Δ. Ματθαίος**

10.30-10.50 Διαγνωστική Αξιολόγηση στον καρκίνο του προστάτη **Γ. Παρανυχιανάκης**

10.50-10.55 Q&A

10.55-11.15 Η αξία της πολυπαραμετρικής MRI στην προεγχειρητική διάγνωση και σταδιοποίηση του καρκίνου του προστάτη **Ε. Δετοράκης**

11.15-11.20 Q&A

11.20-11.40 Νεότερα δεδομένα στην παθολογοανατομική εκτίμηση του ουροθηλιακού καρκινώματος **Λ. Γιαννικάκη**

11.40-11.45 Q&A

11.45-12.05 Ο ρόλος του PSMA PET/Scan στη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου του προστάτη **Σ. Κουκουράκη**

12.05-12.10 Q&A

12.10-12.30 Ο ρόλος της υγρής βιοψιάς σαν προγνωστικός/προβλεπτικός δείκτης στον καρκίνο του προστάτη **Α. Στρατή**

12.30-12.35 Q&A

12.35-13.30 *Διάλειμμα*

13.30-14.45 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Προστάτη (I)**

Προεδρείο: **Α. Θάνος, Σ. Κάχρης**

13.30-13.50 Χειρουργείο & ορμονοθεραπεία στον εντοπισμένο και χειρουργήσιμο ορμονοευσταθικό καρκίνο του προστάτη **Δ. Κοζυράκης**

13.50-13.55 Q&A

XGEVA[®]

(denosumab)



GRCY-GRC-P-162x-0617-050927(1)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφορές
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
συμπεριλαμβανοτών των "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαβίωσης
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στον AMGEN Ελλάς Φαρμακουλικά Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή
περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών
του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

AMGEN[®]

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

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

- 13.55-14.15 Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στον εντοπισμένο και χειρουργήσιμο ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη **Γ. Φιλίππου**
- 14.15-14.20 Q&A
- 14.20-14.40 Εστιακή θεραπεία για τον εντοπισμένο καρκίνο του προστάτη: Τρέχουσες τεχνικές-σύγχρονες απόψεις και αντιπαραθέσεις **Ν. Μερτζιώτης**
- 14.40-14.45 Q&A
- 14.45-15.30 *Διάλειμμα*
- 15.30-17.35 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Προστάτη (II)**
Προεδρείο: **Γ. Μουντζούρης, Α. Κωτσάκης**
- 15.30-15.50 Ορμονοθεραπεία ή χημειοθεραπεία στον μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη. **Δ. Ματθαίος**
- 15.50-15.55 Q&A
- 15.55-16.15 Ορμονοθεραπεία ή χημειοθεραπεία στον Μ0 ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη **Ν. Βαρδάκης**
- 16.15-16.20 Q&A
- 16.20-16.40 Εξατομίκευση της θεραπείας στον μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη **Μ. Τσιατάς**
- 16.40-16.45 Q&A
- 16.45-17.05 Αναδυόμενες θεραπευτικές εξελίξεις στον μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνου του προστάτη **Μ. Ροβίθη**
- 17.05-17.10 Q&A
- 17.10-17.30 Έχει ρόλο η τοπική θεραπεία στην μεταστατική νόσο του καρκίνου του προστάτη; **Ι. Γεωργακόπουλος**
- 17.30-17.35 Q&A
- 17.35-17.50 *Διάλειμμα*
- 17.50-18.40 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Προστάτη (III)**
Προεδρείο: **Κ. Καλημάκης, Σ. Κουκουράκη**
- 17.50-18.10 Προοπτικές για νέα ραδιοφάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη **Μ. Σταθάκη**
- 18.10-18.15 Q&A
- 18.15-18.35 Αντιμετώπιση της οστικής νόσου στον μεταστατικό καρκίνο του προστάτη **Γ. Σφακιωτάκη**
- 18.35-18.40 Q&A
- 18.40-18.55 *Διάλειμμα*



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

SANOFI GENZYME 

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


JEVTANA[®]
(cabazitaxel)
Injection

18.55-20.35 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Ουροδόχου Κύστεως**

Προεδρείο: **Δ. Ματθαίος, Γ. Φιλίππου**

- 18.55-19.15 Ριζική κυστεκτομή ή Ακτινοθεραπεία στην αντιμετώπιση του μυοδιηθητικού καρκίνου της ουροδόχου κύστεως; **A. Βαρβέρης**
- 19.15-19.20 Q&A
- 19.20-19.40 Νεοεπικουρική ή επικουρική χημειοθεραπεία στον μυοδιηθητικό ουροθηλιακό καρκίνωμα **H. Μπομπολάκη**
- 19.40-19.45 Q&A
- 19.45-20.05 Εξελίξεις της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως **B. Μποζιονέλου**
- 20.05-20.10 Q&A
- 20.10-20.30 Αναδυόμενες στοχεύουσες θεραπείες στον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως **I. Στουπής**
- 20.30-20.35 Q&A

Epoetin alfa HEXAL®

Epoetin alfa
40,000 IU/1ml

Filgrastim HEXAL®

Filgrastim

OH 30 MU/0,5ML, 48MU/0,5ml

Tyverb®

lapatinib

Tablets 250 mg

ZYKADIA®
ceritinib 150 mg capsules

FARAN

· O N C O L O G Y ·



Votrient®

pazopanib

Tablets 200 mg, 400 mg



Sandostatin® LAR®

octreotide IM INJECTION

INJ, SUS 10mg, 20mg, 30mg

Imatek®

Imatinib mesylate

Caps 100 mg, 400 mg



NOVARTIS

K.A.K. Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 261 1712

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

SANDOZ A Novartis
Division

K.A.K.
HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen
GERMANY / Deutschland
Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Φραγκοκκλησίας 7, 15125, Μαρτούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 2811712 - www.sandoz.com



FARAN

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική
Τηλ: +30 210 6254175, Fax: +30 210 6254190
E-mail: faran@faran.gr

Η προώθηση των φαρμάκων στην Ελλάδα
πραγματοποιείται από την FARAN A.B.E.E.

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
αντιβιοτικά
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμμελώνοντας την «ΚΙΤΤΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΣΑΒΒΑΤΟ 20 ΙΟΥΝΙΟΥ 2020

09.00-10.40 **Θεματική ενότητα: Καρκίνος Νεφρού**

Προεδρείο: **Λ. Βαμβακάς, Η. Μπομπολάκη**

09.00-09.20 Ο ρόλος της ογκομειωτικής νεφρεκτομής στην εποχή των TKI αναστολέων και της ανοσοθεραπείας **Ι. Χαιρέτης**

09.20-09.25 Q&A

09.25-09.45 Ο αναδυόμενος ρόλος της επικουρικής θεραπείας στον καρκίνο του νεφρού **Ι. Δροσίτης**

09.45-09.50 Q&A

09.50-10.10 State of the art της αντιμετώπισης του μεταστατικού καρκίνου του νεφρού **Β. Παπαδόπουλος**

10.10-10.15 Q&A

10.15-10.35 Η θέση της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπιση του καρκίνου του νεφρού **Ε. Κοντοπόδης**

10.35-10.40 Q&A

10.40-10.55 *Διάλειμμα*

10.55-12.10 **Θεματική Ενότητα: Διαλέξεις**

Προεδρείο: **Χ. Κουρούσης, Ζ. Ζαφειρίου**

10.55-11.15 Προσεγγίσεις στην αντιμετώπιση του νεοδιαγνωσθέντος καρκίνου προστάτη με κλινικούς λεμφαδένες **Γ. Μουντζούρης**

11.15-11.20 Συζήτηση

11.20-11.40 Παρελθόν, Παρόν και Μέλλον στον Ουρολογικό καρκίνο **Α. Θάνος**

11.40-11.45 Συζήτηση

11.45-12.05 Κληρονομικά καρκινικά σύνδρομα του ουροποιητικού **Ε. Σαλούστρος**

12.05-12.10 Συζήτηση

12.10-12.20 *Διάλειμμα*

12.20-13.20 **Κλινικό Φροντιστήριο 1**

Προεδρείο: **Π. Ανεζίνης, Ν. Βαρδάκης**

12.20-12.35 Ασθενής με καρκίνο προστάτου (I) **Ι. Στουπής**

12.35-12.40 Σχόλια, Συζήτηση

12.40-12.55 Ασθενής με καρκίνο προστάτου (II) **Φ. Κοΐνης**

12.55-13.00 Σχόλια, Συζήτηση

13.00-13.15 Ασθενής με καρκίνο προστάτου (III) **Γ. Σηφάκης**

13.15-13.20 Σχόλια, Συζήτηση

Σχολιαστές: **Ι. Δροσίτης, Μ. Τριχάς, Ν. Μερτζιώτης**

 **Xtandi**[™]
enzalutamide

Το ΧΤΑΝΔΙ[™] είναι **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο
και για τον μεταστατικό CRPC*¹

ΧΤΑ/ΑΔΥ 1/05/2020

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ[™]

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

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στις σελ. 12-13 του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν απήσχευ.

Νοσοκομιακή τιμή (Κουτί x 112 βλεφακό κεράμια - 40 mg /CAP): €2.261,67

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

CRPC= ανθεκτικός στον ενδοαρθρώ καρκίνος του προστάτη

Το προφίλ των ασθενών είναι πλοσηματικό και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAL.

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

 **astellas**

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

13.20-13.30 *Διάλειμμα*

13.30-14.20 **Κλινικό Φροντιστήριο 2**

Προεδρείο: **Φ. Κοϊνvs, Ε. Κοντοπόδης**

13.20-13.50 Ασθενής με καρκίνο ουροδόχου κύστεως (I)

Μ. Μπαχλιτζανάκη

13.50-13.55 Q&A

13.55-14.15 Ασθενής με καρκίνο ουροδόχου κύστεως (II)

Ι. Δροσίτης

14.15-14.20 Q&A

Σχολιαστές: **Π. Ανεζίνης, Σ. Κάχρης, Α. Κωτσάκης**

14.20-15.15 *Διάλειμμα*

15.15-16.55 **Κλινικό Φροντιστήριο 3**

Προεδρείο: **Α. Θάνος, Μ. Τσιατάς**

15.15-15.30 Ασθενής με καρκίνο προστάτη

Ε. Αξιώτη

15.30-15.40 Σχόλια, Συζήτηση

15.40-15.55 Ασθενής με καρκίνο νεφρού

Δ. Φλώρατος

15.55-16.05 Σχόλια, Συζήτηση

16.05-16.20 Ασθενής με καρκίνο νεφρού

Μ. Ροβίθη

16.20-16.30 Σχόλια, Συζήτηση

16.30-16.45 Ασθενής με καρκίνο όρχεως (I)

Ε. Κοντοπόδης

16.45-16.55 Σχόλια, Συζήτηση

Σχολιαστές: **Ν. Μερτζιώτης, Χ. Κουρούσης, Φ. Κοϊνvs, Γ. Μουντζούρης**

16.55-17.10 *Διάλειμμα*

17.10-17.40 **Διάλεξη**

Π. Γρίβας

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Χ. Κουρούσης**

17.10-17.40 Τελευταίες εξελίξεις στη θεραπεία ουροθηλιακού καρκίνου

17.40

Λήξη 3^{ου} Διεπιστημονικού Preceptorship - Συμπεράσματα



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

Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

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

15 CABO-Β/ΔΕΛ 2018

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

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63

174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930

FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com

<http://www.ipsen.gr>

Συναγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στις σελίδες 16-18

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση



Παγκρήτια Ένωση Βιοϊατρικής Έρευνας

Web Scientific Event

Υπό την Αιγίδα



Γενικό Νοσοκομείο Χανίων
«Ο Άγιος Γεώργιος»



ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής

19-20 Ιουνίου 2020

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα της διημερίδας είναι η Ελληνική

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα σταλεί στους συμμετέχοντες μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας στις 20 Ιουνίου 2020. Η διημερίδα μοριοδοτείται με **14** μόρια (Credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης.

Γραμματεία Διημερίδας



Congress & Event Planning

Καστριώτου 2-4, Αθήνα **T.K.** 11476 **T** +30 210 7294559 **E** info@eventema.gr



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΤΟΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC), - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδίαση ή πτυχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπευτική αγωγία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία: Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μια δόση CABOMETYX 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 (όποια είναι χαμηλότερη). Για το RCC και το HCC, η συστάσιμη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιθυμεί/πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξεία:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτή και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξεία:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτή και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξεία:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξεία:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Σημείωση:** Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα: Τα συχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). Φύλη: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ασθενείς με ήπια δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια ήπια δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ήπια 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 ήπια δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία: Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν κυρίως στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες κρίσιμες εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπέρταση, υποκαλιαιμία, θρομβοκυτταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (GE) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπευτική με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωση και διακοπή της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωση δόσης και διακοπή της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ήπια δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδόσεις: Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτασφαίνης της αλβανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτασφαίνης [AST] και της χοληρυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χοληρυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και τη συνεχή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των

εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εκγεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το Cabometyx δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεσή μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. Ηπατική εκγεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εκγεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εκγεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εκγεφαλοπάθειας. Διατήρησης και συρίγγια: Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διατήρησης και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκλάκη κοιλίδα, περπιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκληροκοιλίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλοποίηση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγια, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κίνδυνου για την ανάπτυξη πρακτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές: Η διάρροια, η ναυτία / έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα / στοματικό άλγος ήταν μερικές από τις πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βιταμινών. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα: Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα.. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρομβώση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικά φλεβικής διήθησης φάσης με διατήρησης μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικά φλεβικής θρομβώσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσονται οξεία έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κίρρων, τυπικά υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αναιμοστασιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελατήρια θεραπείας, για κίρρωσης με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Θρομβοπενία: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπετάλιων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυματών: Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλοποίηση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσιμου τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cabozantinib όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμοινης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Σύγχρονο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση από το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία: Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της καβοζαντινίβης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. Σύγχρονο αναστρέψιμη οπίσθια λευκοεγκεφαλοπάθεια: Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο αναστρέψιμη οπίσθια λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS), επίσης γνωστό ως σύνδρομο αναστρέψιμη οπίσθια εκγεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με RPLS. Επλήρωση του διαστήματος QT: Το cabozantinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται το cabozantinib, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (σοδίο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων: Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπονατρημίας, της υποαστασιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εκγεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαγωγής και αναστολής CYP3A4: Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρήγηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτεΐνης: Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC50 = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να είναι ικανότητα να αυξάνει τις σχετικές κεντρικές συσροηγόμενες υποστηρικτών P gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν έναν αφορά τη λήψη υποστηρικτών P gp (π.χ. φεσοφαζόνη, αλοικαρίνη, αμπροσενόνη, ετεζλική δεβιναβάνη, διοξίνη, κολλικήνη, μαριβρόλη, ποσοκοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαλιπίνη, σιπαλιπίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). Αναστολέας MRP2: Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφραβιζόνη, εμπριταβίβη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχο: Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διαμεταξής στη γαλακτοκίνη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλακτοζής-γαλακτοζής δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η διάρροια, η υπέρταση, η αφυδάτωση, η υπονατρημια, η ναυτία, η μειωμένη όρεξη, η εμβολή, η κόπωση, η υπομαγνησιαμία το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, υπέρταση, κόπωση, αυξημένη AST, αυξημένη ALT, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, δυσγοεσία, μειωμένο όρινο αιμοπετάλια, στοματίτιδα, αναμία, έμετο, μειωμένο βάρος, δυσπεψία και δυσκοιλιότητα. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον

πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εκγεφαλοπάθεια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, η εξασθένιση και η διάρροια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιαδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, κόπωση, μειωμένη όρεξη, υπέρταση και ναυτία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Στον Πίνακα 2 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). -Λοιμώξεις και παραισθησίες. **Συχνές:** απόπτωση. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία, **Συχνές:** θρομβοκυταροπενία, ουδεροπενία, **Όχι συχνές:** λεμφοπενία. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, **Συχνές:** Αφυδάτωση, υπολευκοκυττανία, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαια, υποβασίαια υπερκαλιαιμία, υποχοληστερυναιμία, υπερκαλιαιμία, υπογλυκαιμία. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεμία, κεφαλαλγία, ζάλη, **Συχνές:** Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, **Όχι συχνές:** σπασμοί, **Μη γνωστές:** αγγειακό εκγεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβόες, -Καρδιακές διαταραχές, **Μη γνωστές:** έμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές: **Πολύ συχνές:** υπέρταση, αιμορραγία, **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας, **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. -Διαταραχές του γαστρεντερικού: **Πολύ συχνές:** διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας, **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση, συρίγγιο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, γλυσσοδυνία. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** Ηπατική εκγεφαλοπάθεια **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα, **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα, **Συχνές:** μικροί σπασμοί, αρθραλγία, **Όχι συχνές:** οστεοενόχρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα, -Παρακλινικές εξετάσεις. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST, **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλαση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, **Όχι συχνές:** αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι Συχνές:** Επιπλοκές τραυματισμών. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα για διαφορικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν Cabometyx 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση:** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική εκγεφαλοπάθεια: Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εκγεφαλοπάθεια (ηπατική εκγεφαλοπάθεια, εκγεφαλοπάθεια, υπερημοσφαιμική εκγεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εκγεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). Διάρροια: Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπής και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Συρίγγια: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρακτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. Αιμορραγία: Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά RPLS στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί RPLS σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά
ΟΛΕΣ οι ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Σημειώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τ.Π. 5077.21Ε
Δ.Τ.Φ. 13/12/2019

 **IPSEN**
Innovation for patient care

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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΙ ΤΙΤΛΟΙ

- Π. Ανεζίνης** Χειρουργός - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Πανεπιστημίου Κρήτης, Ηράκλειο, Κρήτη
- Ε. Αξιώτη** Ουρολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Γενικό Νοσοκομείο Κορίνθου, Κόρινθος
- Λ. Βαμβακάς** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Α. Βαρβέρης** MD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Ν. Βαρδάκης** PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Ι. Γεωργακόπουλος** Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα
- Β. Γεωργούλιας** Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Κρήτη
- Λ. Γιαννικάκη** Συντ. Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο, Κρήτη
- Π. Γρίβας** Αναπληρωτής Καθηγητής, Διευθυντής Προγράμματος Ουρογεννητικής Ογκολογίας, University of Washington, Fred Hutchinson Cancer Research Center, U.S.A.
- Ε. Δετοράκης** MD, PhD, Ακτινολόγος, Διευθυντής Τμήματος Αξονικού & Μαγνητικού Τομογράφου, Κέντρο Affidea - Ιατρικό Κρήτης, Ηράκλειο, Κρήτη
- Ι. Δροσίτης** MD, PhD, MSc, VS UCLA, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο, Κρήτη
- Ζ. Ζαφειρίου** MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεαγένειο Αντικαρκινικό Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη
- Α. Θάνος** Συντονιστής Διευθυντής Υγείας Μέλαθρο ΤΥΠΕΤ.FEBU, Αθήνα
- Κ. Καληπάκης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Σ. Κάχρης** Επιμελητής Α' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Δ. Κοζυράκης** MD, FEBU, Αναπληρωτής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Επανορθωτικής & Χειρουργικής Ουρολογίας, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα
- Φ. Κοϊνης** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα
- Ε. Κοντοπόδης** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο, Κρήτη
- Σ. Κουκουράκη** Αν. Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- Χ. Κουρούσης** Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική «Ιασις», Χανιά, Κρήτη

- A. Κωτσάκης** Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, Λάρισα
- Δ. Ματθαίος** MD, MSc, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Ρόδου, Ρόδος
- N. Μερτζιώτης** Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Ex.H.R. Institute of Urology, UCL, UK., Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Επανορθωτικής & Χειρουργικής Ουρολογίας, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα
- Γ. Μηλλάκη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, "Creta INTERCLINIC SA", Ηράκλειο, Κρήτη
- Γ. Μουντζούρης** MD, PhD, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου Άργους, Άργος
- M. Μπαχλιτζανάκη** Παθολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Ογκολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο, Κρήτη
- B. Μποζιονέλου** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- H. Μπομπολάκη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων, Χανιά, Κρήτη
- B. Παπαδόπουλος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτης Β', Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα
- Γ. Παρανυχιανάκης** MD, Χειρουργός, Ουρολόγος, Ηράκλειο, Κρήτη
- M. Ροβίθη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Άγιος Νικόλαος, Κρήτη
- E. Σαλούστρος** Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα
- Γ. Σηφάκης** Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο Ιεράπετρας, Ιεράπετρα, Κρήτη
- M. Σταθάκη** Πυρηνικός Ιατρός, Επιμελήτρια Α', Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη
- I. Στουπής** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτης Β', Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου, Ρέθυμνο, Κρήτη
- A. Στρατή** Μεταδιδακτορική Συνεργάτης, Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων Καρκινικών Κυττάρων (ACTC Lab), Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), Αθήνα
- Γ. Σφακιωτάκη** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτης Α', Γενικό Νοσοκομείο Χανίων, «Ο Άγιος Γεώργιος», Χανιά, Κρήτη
- M. Τριχάς** Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ιασώ», Αθήνα
- M. Τσιατάς** MD, PhD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα
- Γ. Φιλίππου** Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοχειρουργικής & Ελικοειδούς Τομοθεραπείας CyberKnife - TomoTherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις», Αθήνα
- Δ. Φλωράτος** MD, PhD, FEBU, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα
- I. Χαιρέτης** Ουρολόγος, Επιμελήτης Α', Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο, Κρήτη

ΧΟΡΗΓΟΙ

AMGEN[®]

Oncology



astellas



Bristol Myers Squibb[™]



FARAN



innovis

Future health today



IPSEN

Innovation for patient care



SANOFI GENZYME





Congress & Event Planning

Καστριώτου 2-4, Αθήνα **T.K.** 11476 **T** +30 210 7294559 **E** info@eventema.gr