

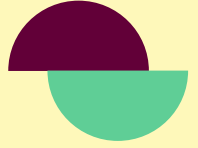


Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν.ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

(Illustration by Alladi)



Χορηγούνται Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021



WATCH LIVE ON
www.livemed.gr



Επιστημονικό Πρόγραμμα

© 2021 E.T.S. EVENTS & TRAVEL SOLUTIONS



KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως, ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος KEYTRUDA[®], 24 Ιουνίου 2021

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.610,63 € (Χ.Τ) 2.836,45 € (Λ.Τ) 2.347,25 € (Ν.Τ)



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-00449 1205-20092021-KEY



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

◦ Χαιρετισμός _

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Αναμφίβολα ζούμε μια συναρπαστική εποχή στην Ογκολογία.

Η ανοσοθεραπεία, η πληθώρα των μοριακά στοχευμένων θεραπειών μαζί με τη χημειοθεραπεία και τις κλασικές θεραπείες, ανοίγουν νέους δρόμους στην καθημερινή μας κλινική πράξη.

Ταυτόχρονα η πληθώρα των θεραπευτικών επιλογών γεννά καθημερινά ερωτήματα για τον τρόπο και τη σειρά που αυτές θα χρησιμοποιηθούν.

Το τοπίο περιπλέκεται ακόμα πιο πολύ με τις εξελίξεις στον τεχνολογικό τομέα που βιώνει η Χειρουργική Ογκολογία με τη Ρομποτική Χειρουργική, τις εξελίξεις στην Απεικόνιση και η Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία. Νέοι δρόμοι ανοίγονται που απαιτούν την διατομεακή και πολυπρισματική προσέγγιση μεταξύ των εμπλεκόμενων ειδικοτήτων.

Μετά την εξαιρετική απήχηση και επιτυχία που είχε το 1^ο «**Innovation in Oncology- Καινοτομία στην Ογκολογία**», προχωρούμε φέτος στην διοργάνωση του 2^{ου} «**Paving Innovation in Cancer Treatment-Καινοτομία στην Ογκολογία**», ώστε η ώσμωση μεταξύ των ειδικοτήτων πάνω σε θέματα αιχμής στην Ογκολογία, να μας οδηγήσει σε γόνιμα συμπεράσματα και προοπτικές.

Με τιμή,

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Δημήτριος Ματθαίος

Παθολόγος - Ογκολόγος
Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας
Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα
Γ.Ν. Ρόδου

Μιχαήλ Καραμούζης

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD
Καθηγητής, Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

PecFent®

ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ



Abstral®

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

 **anaBIOsis**
pharmaceuticals

Αθήνα: Παράλευρος Λ. Κύμης 3-7, ΤΚ 14122 Νέο Ηράκλειο
Αττικής,
τηλ: 210 271 1020, fax: 210 271 2001
Θεσ/νίκη: 9^ο χλμ. Θεσ/νίκης - Μουδανιών, 55535 Θεσ/νίκη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr • site: www.anabiosis.gr

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

 **Kyowa KIRIN**



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ-ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΡΩΣΟΥ

WEB SCIENTIFIC EVENT

2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

◦Επιστημονικό Πρόγραμμα _

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2021

09:00-10:20 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

Προεδρείο: **A. Γαλάνης, A. Παππά, D. Mauri**

Υγρή Βιοψία, εφαρμογές και προοπτικές

Structural causal modeling in oncology

Η προγνωστική και προβλεπτική σημασία της
μεθυλίωσης στους συμπαγείς όγκους

Γονιδιακά προβλεπτικά τεστ, πού βρισκόμαστε;

E. Παπαδοπούλου

P. Msaouel

I. Μπαλγκουρανίδου

Γ. Νασιούλας

10:20-11:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ

Προεδρείο: **N. Ξενίδης, N. Χριστοδούλου**

Tumor agnostic ή Molecular targeted strategy?

Ο προβλεπτικός και προγνωστικός ρόλος του

immunoscore στον καρκίνο του παχέος εντέρου

Σ. Χαλικιάς

Δ. Χατζημπούγιας

11:00-11:30 | ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **A. Μπούτης, E. Χαμαλίδου**

State of the art management of NETs

A. Κουμαριανού

11:30-12:10 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΤΗΛΕΙΑΤΡΙΚΗ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη, M. Παρασκευά**

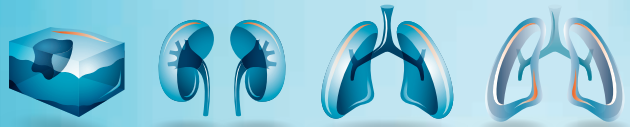
Η τηλειατρική στην Ογκολογία

Διαδίκτυο και Ογκολογικοί Ασθενείς

M. Παρασκευά

E. Χατζηανδρέου

12:10-12:30 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ



OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

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

 **Bristol Myers Squibb**™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

12:30-13:00 | ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Sponsored by **AMGEN**

Προεδρείο: **Σ. Καραγεωργοπούλου**

Βιομοειδή αντισώματα στην Ογκολογία: Παρόν και Μέλλον

Μ. Παρασκευά

13:00-14:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Προεδρείο: **Α. Βολονάκη, Ν. Μαλλιαρού**

Αντιέμεση

Αναλγησία

Αυξητικοί παράγοντες, ορθή χρήση

Μ. Παρασκευά

Π. Μιχαηλίδης

Α. Μουζακίτη

14:00-14:30 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

14:30-15:30 | ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

Προεδρείο: **Α. Ζυγογιάννη, Δ. Ματθαίος**

Ο ρόλος του διπλού ανοσοαποκλεισμού
στην 1^η γραμμή του ΜΜΚΠ

Η θέση του συνδυασμού ipilimumab/nivolumab
στον καρκίνο του νεφρού

Χ. Εμμανουηλίδης

Sponsored by [®] Bristol Myers Squibb

Κ. Λόγα

15:30-16:00 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

16:00-17:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ I

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Ν. Ξενίδης**

Συνδυασμοί και αλληλούχιση θεραπειών στο
μεταστατικό μελάνωμα

Ανοσοθεραπεία στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Ανοσοθεραπεία και σαρκώματα

Α. Κορογιάννος

Μ. Κοντοπόδης

Σ. Κόκκαλη

17:00-17:30 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

02.2020/AKYNZE0/adv.01

 **Galenica a.e.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΡΩΣΟΥ

WEB SCIENTIFIC EVENT

2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

17:30-18:30 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

Προεδρείο: **Γ. Λύπας, Θ. Τέγος**

Ζητήματα διατήρησης της σεξουαλικής υγείας σε άνδρες που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία
Αντιμετωπίζοντας την οστεοπόρωση και τις ενδοκρινοπάθειες σε ασθενείς με καρκίνο
Οδοντιατρική φροντίδα και Ογκολογικοί ασθενείς
Φυσικοθεραπεία και Ογκολογικοί ασθενείς:
Η εμπειρία από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Ζυρίχης

Σ. Γκούβαλης

Μ. Γιαβροπούλου

Ο. Νικολάτου - Γαλίτη

Α. Μανέτας

18:30-19:00 | ΔΟΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Sponsored by **MERCK**

Προεδρείο: **Ν. Κεντεποζίδης, Π. Παπακοτούλας**

Θεραπεία των ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου:
Πόσο μακριά έχουμε φτάσει μετά το RAS;
Η υπόσχεση της ανοσοθεραπείας: Βελτιστοποίηση της
θεραπείας των ασθενών με καρκίνους του ουροθηλίου

Μ. Καραμούζης

Γ. Κεσίσης

19:00-20:10 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΟΣΟΘΕΡΑΠΕΙΑ II

Προεδρείο: **Κ. Αμαραντίδης, Α. Ζησιμόπουλος**

Μπορούμε να προβλέψουμε την τοξικότητα και την αντίσταση στην ανοσοθεραπεία;
Immunotherapy and non-small cell Lung Cancer

Πως διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στο μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

Μ. Ροβίθη

C.E. Onesti

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Α. Κυριαζόγλου

20:10-20:40 | ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Η. Καραπάντζος, Κ. Ρωμανίδης**

Η ρομποτική χειρουργική ενδείξεις και εφαρμογές στον Ογκολογικό ασθενή

Κ. Κωνσταντινίδης

20:40- 21:10 | ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Π. Χουντής**

Το Ταξίδι της Ελληνικής Γλώσσας στην Ιατρική ανά τους Αιώνες

Θ. Φιλιππίδης

New


Verzenios[®]
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 www.lilly.gr



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

ΣΑΒΒΑΤΟ 16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2021

09:00-10:40 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: **Β. Μπαρμπούνης, Γ. Ρήγας**

Ενδομητρικός καρκίνος, νέες ταξινομήσεις και προοπτικές

Luminal A καρκίνος μαστού, πως προχωράμε;

Επιλογές μετά την πρόοδο στους CD4/6;

Αντι HER θεραπεία στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού.

Νεότερα Δεδομένα.

2021: new concepts and strategies on breast cancer treatment.

Μ. Θεοχάρη

Ε. Μπιζιώτα

Ν. Διαμαντόπουλος

Α. Φωταρέλλη

G. Jerusalem

10:40-11:40 | ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Προεδρείο: **Μ. Γεωργανάς, Ι. Φαμηλιάς**

Νεότερες εξελίξεις και εργαλεία της επεμβατικής
πνευμονολογίας

Νεότερες Εξελίξεις και Εργαλεία της Επεμβατικής
Γαστρεντολογίας

Π. Ζαρογουλίδης

Ν. Παπαντωνίου

11:40-12:00 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

12:00-13:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Προεδρείο: **Δ. Μισσηλίδου, Μ. Τόλια**

Νεότερα δεδομένα στην διαχείριση των ασθενών
με καρκίνο μαστού

Νεότερα δεδομένα στην διαχείριση των ασθενών
με ηπατικές μεταστάσεις

Νεότερα δεδομένα στην διαχείριση των ασθενών
με καρκίνο πνεύμονα

Μ. Παντελιάδου

Α. Βαρβέρης

Π. Σκάρλος

13:00-13:30 | ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Κ. Κουτσούκος**

Η σημασία της ανίχνευσης σπανίων μεταλλάξεων στον μη-μικροκυτταρικό
καρκίνο του πνεύμονα: BRAF και άλλες μεταλλάξεις

Κ. Ψιάνου



pelgraz[®]

pegfilgrastim

W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

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

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

accord
The Evolution of Generics

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

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

G Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΠΟΣΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

13:30-14:00 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

14:00-15:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

Προεδρείο: **Δ. Κατσώχη, Δ. Ματθαίος**

Η θέση της ακτινοθεραπείας στη σύγχρονη θεραπευτική του καρκίνου του προστάτη

Ορμονοαντοχός καρκίνος προστάτη. Εξελίξεις και προοπτικές.

The management of hormone-sensitive prostate cancer

E. Καραβαλάκης

Π. Τσαντούλης

G. Procopio

15:00-16:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ INTEGRATIVE ONCOLOGY

Chairs: **I. Spiliotis, D. Matthaios**

Aspirin, metformin and others. Encompassing everyday drugs to potentiate anticancer treatments

Low molecular weight heparins and anticancer effect

Natural compounds added to standard treatment regimens to potentiate anticancer effect and minimize toxicities

S. Chaudhary

N. Tsoukalas

B. Kukurtcu

16:00-16:50 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

16:50-17:30 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ MANAGEMENT OF COVID-19 IN CANCER PATIENTS

Chair: **T. Psaltopoulou-Dimopoulou, A. Psyrris**

The Experience of the Greek Medical Oncology Society

The Experience of the Turkish Medical Oncology Society

Z. Saridaki

S. Turhal

17:30-18:00 | KEYNOTE LECTURE

Chair: **M. Koukourakis**

Mast cells and cancer

T. Theoharides

*Professor of Pharmacology and Internal Medicine,
Tufts University School of Medicine, Boston MA*



Σταθερή πορεία με διαχρονικό αποτέλεσμα



AD.WM.29.10/2020

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

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



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ-ΕΙΔΙΚΗΣ
ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΡΟΔΟΥ

WEB SCIENTIFIC EVENT

2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment
ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

18:30-19:00 | ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ

Προεδρείο - Σχολιαστές: **Α. Αρδαβάνης, Χ. Εμμανουηλίδης, Μ. Κρητικού,
Μ. Παρασκευά, Γ. Πισσάκας**

Οργάνωση παρηγορητικής φροντίδας στην Ελλάδα:
Άπιαστο όνειρο ή επιτακτική ανάγκη των καιρών;

Ζ. Γραμματόγλου



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ KEYTRUDA 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα φιαλίδιο των 4 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 100 mg pembrolizumab. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg pembrolizumab. Το pembrolizumab είναι ένα εξάβηλοποιοποιημένο μονοκλωνικό αντισώμα κατά του προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) (IgG4/δισυττός κάδμη με σταθεροποιητική αλυσίδα της αλβουμίνης στην περιοχή Fc) το οποίο παράγεται σε κύτταρα υβριδομακίων κινεζικού (Chinese hamster) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαλυές έως ελαφρώς ιβρίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,2 – 5,8. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.3 Αντενδείξεις** Υπερπαισιότητα στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Λογισμικό Πρακείμενα με βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Αξιολόγηση της έκκρασης του PD-L1 Κατά την αξιολόγηση της έκκρασης του PD-L1 του όγκου, είναι σημαντικό να επιλέγεται μία καλά επικυρωμένη, εξοικονομημένη μέθοδος ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ψευδώς αρνητικοί ή οι ψευδώς θετικοί προδιορισμοί. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και θανατηφόρων περιστατικών, έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το pembrolizumab. Οι περισσότερες, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab ήταν αναστρέψιμες και αντιμετωπίσιμες με διακοπές του pembrolizumab, χορήγηση κορτικοστεροειδών και/ή υποστηρικτική φροντίδα. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες έχουν εμφανιστεί στην τελευταία δόση του pembrolizumab. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες που επηρεάζουν περισσότερο από ένα οργανικό σύστημα, μπορούν να εμφανιστούν ταυτόχρονα. Για πιθανολογούμενες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες, θα πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής αξιολόγηση ώστε να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της αντιβιωματικής ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Με τη βελτίωση σε βαθμό ≤ 1 , θα πρέπει να γίνει η έναρξη της βιωματικής μείωσης των κορτικοστεροειδών και να συνεχιστεί για διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα. Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς, στους οποίους οι σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες, δεν μπορούσαν να ελεγχθούν με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλων συστηματικών ανοσοκατασταλτικών. Επανεναρξη του pembrolizumab μπορεί να γίνει εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η αντιβιωματική ενέργεια υποχωρήσει σε βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg predνιζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε οποιαδήποτε βαθμού 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε βαθμού 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό λοξόχημα από αντιβιωματική ενέργεια, εξαιρουμένων των ενδοκρινολογικών, οι οποίες ελέγχονται με ορμονικές υποκατάστασης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό πνευμονιίδια Έχει αναφερθεί πνευμονιίδια σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα πνευμονιίδια. Πιθανολογούμενα πνευμονιίδια θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με ακτινολογική απεικόνιση και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα βαθμού 2, (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμού 2 πνευμονιίδια και οριστική διακοπή του σε βαθμού 3, βαθμού 4 ή σε υποτροπιάζοντα βαθμού 2 πνευμονιίδια (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό κοιλίδια Έχει αναφερθεί κοιλίδια σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα κοιλίδια και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα βαθμού ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμού 2 ή βαθμού 3 κοιλίδια και οριστική διακοπή του σε βαθμού 4 ή σε υποτροπιάζοντα βαθμού 3 κοιλίδια (βλ. παράγραφο 4.2). Ο πιθανός κίνδυνος διάρρηξης του γαστρεντερικού σωλήνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα Έχει αναφερθεί ηπατίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεικνύεται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για συμπτώματα ηπατίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση κορτικοστεροειδών (αρχική δόση των 0,5-1 mg/kg/ημερησίως (σε βαθμού 2 συμβάματα) και 1-2 mg/kg/ημερησίως (σε βαθμού ≥ 3 συμβάματα) predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, θα πρέπει να γίνει παύση ή διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό νεφροίτιδα Έχει αναφερθεί νεφροίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη νεφρική λειτουργία και να αποκλείονται άλλες αιτίες νεφρικής δυσλειτουργίας. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα βαθμού ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών της κρεατινίνης, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμού 2 και οριστική διακοπή του σε βαθμού 3 ή σε βαθμού 4 νεφροίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινολογικές με την αγωγή με pembrolizumab, συμπεριλαμβανομένης της επινεφριδιακής ανεπάρκειας, της υποφωσφάτιδας, του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 1, της διαβητικής κετοξέωσης, του υποθυρεοειδισμού και του υπερθυρεοειδισμού. Μακροχρόνια θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές. Έχει αναφερθεί επινεφριδιακή ανεπάρκεια (πρωτοπαθής και δευτεροπαθής) σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab. Έχει αναφερθεί επίσης υποφωσφάτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας και υποφωσφάτιδας (συμπεριλαμβανομένου του υποποψιασμού) και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνεται χορήγηση κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας καθώς και άλλης ορμονικής υποκατάστασης όπως ενδεικνύεται κλινικά. Παύση του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε βαθμού 2 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή σε υποφωσφάτιδα μέχρι να επιτευχθεί άλλος τύπος συμβάματος με ορμονική υποκατάσταση. Παύση ή διακοπή του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε βαθμού 3 ή 4 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή συμπτωματική υποφωσφάτιδα. Συνέχιση του pembrolizumab μπορεί να εξεταστεί, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παράγραφο 4.2). Η λειτουργία της υπόφυσης και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για υπεργλυκαιμία ή άλλα σημεία και συμπτώματα διαβήτη. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση ινσουλίνης σε διαβήτη τύπου 1 και να γίνει παύση του pembrolizumab σε περιπτώσεις διαβήτη τύπου 1 που σχετίζονται με βαθμού ≥ 3 υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση μέχρι να επιτευχθεί μεταβολικός έλεγχος (βλ. παράγραφο 4.2). Έχουν αναφερθεί διαταραχές του θυρεοειδούς, συμπεριλαμβανομένου του υποθυρεοειδισμού, του υπερθυρεοειδισμού και της θυροειδίτιδας, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab και μπορούν να εμφανιστούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Ο υποθυρεοειδισμός αναφέρθηκε πιο συχνά σε ασθενείς με καρκινώμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (HNSCC), που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ακτινοβολίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για μεταβολές στη λειτουργία του θυρεοειδούς (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεικνύεται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για κλινικά σημεία και συμπτώματα διαταραχών του θυρεοειδούς. Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με θεραπεία υποκατάστασης χωρίς τη διακοπή της αγωγής και χωρίς τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Ο υπερθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε υπερθυρεοειδισμό βαθμού ≥ 3 μέχρι τη βελτίωση του σε βαθμού ≤ 1 . Η λειτουργία του θυρεοειδούς και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σε ασθενείς με βαθμού 3 ή βαθμού 4 ενδοκρινολογικές που βελτιώνονται σε βαθμού 2 ή χαμηλότερα και ελέγχονται με ορμονική υποκατάσταση εάν ενδεικνύεται, μπορεί να εξεταστεί η συνέχιση του pembrolizumab, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται. Αλλιώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές δερματικές αντιδράσεις Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σοβαρές δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανολογούμενες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αποκλείονται άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της αντιβιωματικής ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμού 3 δερματικές αντιδράσεις μέχρι την υποχώρηση τους σε βαθμού ≤ 1 ή οριστική διακοπή σε βαθμού 4 δερματικές αντιδράσεις και θα πρέπει να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.2). Περιστατικό συνδρόμου Stevens Johnson (SJS) και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περιπτώσεις πιθανολογούμενου SJS ή TEN, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και οι ασθενείς θα πρέπει να παραμεινούν σε εξειδικευμένη μονάδα για αξιολόγηση και θεραπεία. Εάν επιβεβαιωθεί το SJS ή TEN, τότε θα πρέπει να γίνει οριστική διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Θα πρέπει να επεκταίνεται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση του pembrolizumab σε έναν ασθενή, ο οποίος έχει εμφανίσει στο παρελθόν μία σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αντιβιωματική δερματική αντίδραση κατά τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με άλλους ανοσοεπιβεβαιωτικούς αντικαρκινικούς παράγοντες. Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες Οι ακόλουθες επιπτώσεις κλινικά σημαντικές, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία: ροειδοίτιδα, αρθρίτιδα, μυοσίτιδα, μυοκαρδίτιδα, παγκρεατίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσκελετικό σύνδρομο, αιμοχρωμιάση, αρθροπάθεια, εγκεφαλίτιδα, μυελίτιδα, αγγειίτιδα, σκληροκλίτη χολαγγειίτιδα και γαστρίτιδα (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Με βάση τη σοβαρότητα και τον τύπο της αντιβιωματικής ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμού 2 ή βαθμού 3 συμβάματα και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μπορεί να γίνει επανεναρξη του pembrolizumab εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η αντιβιωματική ενέργεια υποχωρήσει σε βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg predνιζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιαδήποτε βαθμού 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε βαθμού 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε βαθμού 3 ή 4 μυοκαρδίτιδα, εγκεφαλίτιδα ή σύνδρομο Guillain-Barré (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με μεταμόσχευση αντιβιωματικές ενέργειες Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου Στη φάση που έπεται της χορήγησης άδεας κυκλοφορίας αναφέρθηκε απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολές PD-1. Η θεραπεία με pembrolizumab μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του συμπαγούς οργάνου στους αποδέκτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξετάζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με pembrolizumab έναντι του κινδύνου πιθανής απόρριψης του οργάνου. Επιπλοκές της Αλλογενούς Μεταμόσχευσης Αργάνων Αιμοποιητικών Κυττάρων (HSCT) Αλλογενής HSCT μετά από αγωγή με pembrolizumab Περιπτώσεις νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιτιού (GVHD) και φλεβοπαροδικής ηπατοπάθειας (VOD) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL) που υποβάλλονται σε αλλογενή HSCT μετά από προηγούμενη έκθεση σε pembrolizumab. Έως δύο καταστάσεις διαβάστηκαν περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική εξέταση των ενδεχόμενων οφελών από την HSCT και του πιθανώς αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σχετιζόμενης με τη μεταμόσχευση επιπλοκής για κάθε περίπτωση ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.8). Αλλογενής HSCT πριν από αγωγή με pembrolizumab Σε ασθενείς με ιστορικό αλλογενούς HSCT, έχει αναφερθεί οξεία GVHD, συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρου GVHD μετά από αγωγή με pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν GVHD μετά από επέμβαση μεταμόσχευσης μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης GVHD μετά από αγωγή με pembrolizumab. Θα πρέπει να εξετάζεται το όφελος από την αγωγή με pembrolizumab έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης GVHD σε ασθενείς με ιστορικό αλλογενούς HSCT. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις Σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της υπεραίσθησθας και της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε βαθμού 3 ή 4 αντιδράσεις κατά την έγχυση, θα πρέπει να σταματήσει η έγχυση και να διακοπεί οριστικά το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς με βαθμού 1 ή 2 αντίδραση κατά την έγχυση μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το pembrolizumab με στενή παρακολούθηση. Το ενδεχόμενο προφραγματικής αγωγής με αντιπηκτικό και αντισταμινικό μπορεί να εξεταστεί. Προφυλάξεις ειδικές ως προς τη νόσο Χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς με καρκινώμα του ουροθελίου, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή χημειοθεραπείας που περιέχει πλατίνη Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του pembrolizumab πριν ξεκινήσουν την αγωγή σε ασθενείς με χειρότερο προγνωστικό χαρακτηριστικό ή/και επιθετικό νόσο. Στο καρκινώμα του ουροθελίου, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 2 μηνών με το pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Οι παράγοντες που σχετίζονται με τους πρώιμους θανάτους ήταν η ταχέως εξελισσόμενη νόσος σε προηγούμενη θεραπεία με πλατίνη και οι ηπατικές μεταστάσεις. Χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς με καρκινώμα του ουροθελίου, οι οποίοι δεν θεωρούνται κατάλληλοι για αγωγή χημειοθεραπείας που περιέχει πλατίνη και των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS ≥ 10 Τα χαρακτηριστικά αναφοράς και τα προγνωστικά χαρακτηριστικά της νόσου για τον πληθυσμό της μελέτης KEYNOTE-052, περιλαμβάνουν ένα ποσοστό ασθενών των οποίων τα καθάρια για συνδυαστική χημειοθεραπεία 6 βήματη την καρβοπλατίνη, για τους οποίους το όφελος έχει αξιολογηθεί με μια συγκριτική μελέτη (KEYNOTE-361). Στην KEYNOTE-361, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 6 μηνών από την έναρξη της αγωγής, το οποίο ακολουθήθηκε από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης στους ασθενείς που έλαβαν τη μονοθεραπεία με pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν μπόρεσε(αν) να ταυτοποιηθεί(ού) συγκεκριμένη(ές) παράμετρος(οι) που να σχετίζεται(ονται) με τους πρώιμους θανάτους. Οι θάνατοι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους την καθυστέρηση έναρξη της επίδρασης του pembrolizumab πριν ξεκινήσουν την αγωγή σε ασθενείς με καρκινώμα του ουροθελίου, οι οποίοι θεωρούνται κατάλληλοι για συνδυαστική χημειοθεραπεία με βάση την καρβοπλατίνη. Η KEYNOTE-052 συμπεριλάμβανε επίσης ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για χημειοθεραπεία με μονοθεραπεία, για τους οποίους δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα ταυτοποίησης. Επιπρόσθετος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας σε υπεπλάθειστες ασθενείς (π.χ. κατάσταση λειτουργικότητας κατά ECOG 3) που δεν θεωρούνται κατάλληλοι για χημειοθεραπεία. Απουσία αυτών των δεδομένων, το pembrolizumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτό τον πληθυσμό μετά από προσεκτική εξέταση του



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ. Ν. ΠΑΣΣΩ

WEB SCIENTIFIC EVENT

2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

◦ Πρόεδροι - Ομιλητές _

Chaudhary Surendra	Associate Medical Director "Global Clinical Development Immuno-Oncology at EMD Serono, Inc. Boston, Massachusetts, USA
Jerusalem Guy	MD, PhD, Head of Medical Oncology, CHU Liege and Liege University, Liege, Belgium
Koukourakis Michail	MD, Professor-Head Department of Radiotherapy and Oncology, Democritus University of Thrace
Kukurtcu Bulent	Biologist, Specialization in pharmaceutical research, Professor Scientific Department, Catalysis Company for the academic and business entities
Mauri Davide	Assistant Professor of Oncology, Department of Medicine, University of Ioannina
Msaouel Pavlos	MD, PhD, Assistant Professor, Departments of Genitourinary Medical Oncology & Translational Molecular Pathology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, USA
Onesti Concetta Elisa	MD PhD, IRCCS - "Regina Elena" National Cancer institute, Rome, Italy
Procopio Giuseppe	Head of Medical Oncology Genitourinary Unit, Fondazione Istituto Nazionale Tumori, Milano
Psaltopoulou-Dimopoulou Theodora	Professor, Department of Epidemiology, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens
Psyrris Amanda	Professor of Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine Head of the Oncology Department, Attica Hospital
Saridaki Zacharenia	MD PhD, Pathologist Oncologist, Scientific Director of the Oncology Department "Asklipios DIAGNOSIS" Clinic. "Asclepieion of Crete", Heraklion, Crete
Spiliotis Ioannis	MD, PhD Surgeon Oncologist, Director & Chairman Peritoneal Surface Oncology Athens Medical Group, Interbalkan Medical Center, Greece
Theoharides Theoharis	MS, MPhil, PhD, MD, FAAAAI, Professor of Pharmacology and Internal Medicine Director of Molecular Immunopharmacology and Drug Discovery, Department of Immunology, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts
Tsoukalas Nikolaos	Medical Oncologist, Oncology Department, 401 General Military Hospital, Consultant, Henry Dunant Hospital Center, Athens Greece
Turhal Serdar	President of Turkish Oncology Group, Kadikoy, Istanbul, Turkey

πιθανού κινδύνου-οφέλους σε εξατομικευμένη βάση. **Χρήση του pembrolizumab για αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC)** Γενικά, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, παρατηρείται ότι είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab ή τη χημειοθεραπεία μόνο, αναγκάζοντας τη συμβολή καθενός από αυτά τα συστατικά (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8). Δεν είναι διαθέσιμη για άμεση σύγκριση του pembrolizumab όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab. Οι Ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών (μονοθεραπεία με pembrolizumab ή pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία), πριν την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Στην KEYNOTE-042, παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων εντός διαστήματος 4 μηνών από την έναρξη της αγωγής, το οποίο ακολουθήθηκε από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης στους ασθενείς που έλαβαν τη μονοθεραπεία με pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1). Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι περιορισμένα. Σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, η συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης πιθανού οφέλους/κινδύνου σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.1). **Χρήση του pembrolizumab για αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδίων κυττάρων (HNSCC)** Γενικά, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, παρατηρείται ότι είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τη μονοθεραπεία με pembrolizumab ή τη χημειοθεραπεία μόνο, αναγκάζοντας τη συμβολή καθενός από αυτά τα συστατικά (βλ. παράγραφο 4.8). Οι Ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών (μονοθεραπεία με pembrolizumab ή pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία), πριν την έναρξη της αγωγής σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδίων κυττάρων (HNSCC), των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 (βλ. παράγραφο 5.1). **Χρήση του pembrolizumab για επικουρική θεραπεία ασθενών με μελάνωμα** Παρατηρήθηκε μια τάση αυξημένης συχνότητας των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών. Τα δεδομένα ασφάλειας για το pembrolizumab στην επικουρική θεραπεία για το μελάνωμα σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, είναι περιορισμένα. **Χρήση του pembrolizumab σε συνδυασμό με axitinib ως αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με καρκίνωμα του νεφρού (RCC)** Εχουν αναφερθεί μεγαλύτερες από τις αναμενόμενες συχνότητες εμφάνισης Βαθμού 3 και 4 αύξησης της ALT και της AST σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα των νεφρών (RCC), όταν το pembrolizumab δίνεται μαζί με το axitinib (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να ελέγχονται πριν την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιο συχνού ελέγχου των ηπατικών ενζύμων, σε σύγκριση με το όταν τα φάρμακα χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την ιατρική αντιμετώπιση και για το άδιο φάρμακα θα πρέπει να ακολουθούνται (βλ. παράγραφο 4.2 και αναφερθείτε στην ΠΧΠ του axitinib). **Χρήση του pembrolizumab ως αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με MSI-H/dMMR ορθοκολικό καρκίνο (CRC)** Στην KEYNOTE-177, τα ποσοστά κινδύνου για συμβατάς συνολικής επιβίωσης ήταν μεγαλύτερα με το pembrolizumab συγκριτικά με τη χημειοθεραπεία στους πρώτους 4 μήνες της αγωγής, τα οποία ακολουθήθηκαν από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης με το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 5.1). **Χρήση του pembrolizumab ως αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με καρκίνωμα του οισοφάγου** Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι περιορισμένα. Σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, η συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μετά από προσεκτική εξέταση της σχέσης πιθανού οφέλους/κινδύνου σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.1). **Ασθενείς που αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες** Ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες: με ενεργές μεταστάσεις στο ΚΝΕ, με βαθμολογία κατάστασης λειτουργικότητας κατά ECOG ≥ 2 (εξαιρουμένων του καρκινώματος του ουροθελίου και του καρκινώματος των νεφρών (RCC)), με λοίμωξη HIV, με λοίμωξη ηπατίτιδας Β ή ηπατίτιδας C, με ενεργό συστηματική αυτοάνοση νόσο, με διαμέτρη πνευμονοπάθεια, με προηγούμενη πνευμονίτιδα που απαιτούσε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, με ιστορικό σοβαρής υπερτασικής ή καρδιαγγειακής νόσου, με άλλο μονοκλωνικό αντισώμα, που λάμβαναν θεραπεία ανοσοκατασταλής και με ιστορικό σοβαρών, σχετιζόμενων με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητων ενεργειών από θεραπεία με ipilimumab, που ορίζεται ως οποιαδήποτε Βαθμού 4 τοξικότητα Βαθμού 3 που απαιτεί θεραπεία με κορτικοστεροειδή (> 10 mg/ημερησίως πρεδνιζόνη ή ισοδύναμο) για περισσότερο από 12 εβδομάδες. Ασθενείς με ενεργές λοίμωξεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και απαιτήθηκε να διακοπεί η λήψη τους πριν τη λήψη του pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν ενεργές λοίμωξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab αντιμετώπιστηκαν με κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές νεφρικές (κρεατινίνη > 1.5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN)) ή ηπατικές (χολερυθρίνη > 1.5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), ALT, AST > 2.5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN)) με απουσία ηπατικών μεταστάσεων) αναμειχθεί κατά την έναρξη, αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως είναι περιορισμένες οι πληροφορίες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του KEYTRUDA σε ασθενείς με οφθαλμικό μελάνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). Το pembrolizumab μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση σε αυτούς τους ασθενείς, κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου. **Κάστα προειδοποίησης του ασθενή** Όλοι οι Ιατροί που συνταγογραφούν το KEYTRUDA πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις πληροφορίες για τον Γατρό και τις Οδηγίες Διαχείρισης. Ο Ιατρός που το συνταγογραφεί πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή τους κινδύνους της θεραπείας του KEYTRUDA. Θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή η κάρτα προειδοποίησης του ασθενή με κάθε συνταγογράφηση. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Το pembrolizumab έχει συνδεθεί πιο συχνά με σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών υποχώρησαν μετά την έναρξη της κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή της παύσης του pembrolizumab (βλ. «Περιγραφή επιπλοκών ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω»). Η ασφάλεια του pembrolizumab, ως μονοθεραπεία, έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 6.185 ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα, με μελάνωμα Σταδίου III που έχει εξαιρεθεί (επικουρική θεραπεία), μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL), καρκίνωμα του ουροθελίου, καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδίων κυττάρων (HNSCC) ή ορθοκολικό καρκίνο (CRC) σε τέσσερις διαφορετικές (2 mg/kg BZ κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg BZ κάθε 2 ή 3 εβδομάδες). Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2, βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτως της αξιολόγησης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 7.6 μήνες (όλες 1 ημέρα έως 47 μήνες) και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το pembrolizumab ήταν κόπωση (32%), ναυτία (21%) και διάρροια (21%). Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας Βαθμών 1 ή 2. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Η ασφάλεια του pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 1.437 ασθενείς με NSCLC, HNSCC ή καρκίνωμα του οισοφάγου που λάβαναν 200 mg, 2 mg/kg BZ ή 10 mg/kg BZ pembrolizumab κάθε 3 εβδομάδες. Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2, βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτως της αξιολόγησης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία (55%), αναμία (51%), κόπωση (39%), δυσκολιότητα (37%), μειωμένη όρεξη (34%), διάρροια (33%), ουδεροτεπνία (29%) και έμετος (28%). Οι συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμών 3-5 σε ασθενείς με NSCLC ήταν 67% για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 86% για τη χημειοθεραπεία μόνο, σε ασθενείς με HNSCC ήταν 85% για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 84% για τη χημειοθεραπεία μαζί με cetuximab και σε ασθενείς με καρκίνωμα του οισοφάγου ήταν 86% για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 83% για τη χημειοθεραπεία μόνο. Η ασφάλεια του pembrolizumab σε συνδυασμό με axitinib, έχει αξιολογηθεί σε μία κλινική μελέτη με 429 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα των νεφρών (RCC), που λάβαναν 200 mg pembrolizumab κάθε 3 εβδομάδες και 5 mg axitinib δύο φορές ημερησίως. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (54%), υπέρταση (45%), κόπωση (38%), υποθυρεοειδισμός (35%), μειωμένη όρεξη (30%), σύνδρομο πάλμο-πτεμαγιάς ερυθροδυσαιμίας (28%), ναυτία (28%), αυξημένη ALT (27%), αυξημένη AST (26%), δυσφωνία (25%), βήχας (21%) και δυσκολιότητα (21%). Οι συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμών 3-5 ήταν 76% για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 71% για τη μονοθεραπεία με axitinib. **Συνολικός Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του pembrolizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή με άλλα ογκολογικά φάρμακα ή αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του pembrolizumab μετά τη κυκλοφορία, παρατίθενται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με το pembrolizumab ή με τις χημειοθεραπείες χορηγούμενες μόνες τους, μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα σε συνδυασμό, ακόμη και εάν αυτές οι αντιδράσεις δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες με συνδυαστική αγωγή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab***

	Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με χημειοθεραπεία	Συνδυασμός με axitinib
Λοιμώξεις και παραιοσώσεις			
Πολύ συχνές		πνευμονία	
Συχνές	πνευμονία		πνευμονία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Πολύ Συχνές	αναμία	αναμία, ουδεροτεπνία, θρομβοπενία	
Συχνές	θρομβοπενία, ουδεροτεπνία, λεμροπενία	εμθύρητη ουδεροτεπνία, λευκοπενία, λεμροπενία	αναμία, ουδεροτεπνία, λευκοπενία
Όχι συχνές	λευκοπενία, ημωσινοφιλία	ημωσινοφιλία	λεμροπενία, ημωσινοφιλία
Σπάνιες	ανοσολογική θρομβοπενία, αιμολυτική αναμία, αιμική απλασία της ερυθράς σειράς, αιμοφρακτοκυτταρική λεμφαιστοκυτταρώση		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ^a	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ^a	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ^a
Όχι συχνές	σαρκοειδωση		
Μη γνωστές	απόρριψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			
Πολύ συχνές	υποθυρεοειδισμός ^b	υποθυρεοειδισμός	υπερθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός
Συχνές	υπερθυρεοειδισμός, θυρεοειδίτιδα ^a	υπερθυρεοειδισμός ^c	υποθυροειδισμός ^d , θυρεοειδίτιδα ^a , επιπυροειδισμός
Όχι συχνές	επιπεφριδική ανεπάρκεια ^a , υποπαραθυροειδισμός ^a	υποπαραθυροειδισμός ^a , επιπεφριδική ανεπάρκεια ^a , θυρεοειδίτιδα ^a	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη	υπονατρίαζια, υποκαλιαιμία, μειωμένη όρεξη	μειωμένη όρεξη
Συχνές	υπονατρίαζια, υποκαλιαιμία, υποπαραθυροειδισμός	υποπαραθυροειδισμός	υποκαλιαιμία, υπονατρίαζια, υποπαραθυροειδισμός
Όχι συχνές	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 ^a	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 ^a
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Πολύ συχνές		αϋπνία	
Συχνές			αϋπνία
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος			



- Αγγελάκη Σοφία** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Αμαραντίδης Κυριάκος** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Έβρου, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.
- Αρδαβάνης Αλέξανδρος** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Α΄ Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α.. «Άγιος Σάββας»
- Βαρβέρης Αντώνιος** Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Πα. Γ.Ν.Η., Κρήτη
- Βολονάκη Αικατερίνη** Παθολογος, Επιμελήτρια Α', Υπεύθυνη Μονάδας Λοιμωξεων Γ.Ν. Ροδου
- Γαλάνης Αλέξιος** Αναπληρωτής Καθηγητής Μοριακής Βιολογίας Τμήματος Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής Δ.Π.Θ., Αλεξανδρούπολη
- Γεωργανάς Μάριος** Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α΄, Γ.Ν. Ρόδου
- Γιαβροπούλου Μαρία** Ενδοκρινολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α « Λαϊκό»
- Γκούβαλης Σπυρίδων** Δρ., Χειρουργός Ουρολόγος, Παιδοουρολόγος, Χειρουργός Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, «Υγεία» Τιράνων, Αλβανία, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen, Germany, FEBU, τ. Επιμελητής, Ουρολογική Κλινική, Πανεπιστήμιο Aachen, τ. Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
- Γραμματόγλου Ζωή** Πρόεδρος και ιδρυτικό μέλος του Συλλόγου Καρκινοπαθών, Εθελοντών, Φίλων και Ιατρών Αθηνών Κ.Ε.Φ.Ι.
- Διαμαντόπουλος Νικόλαος** Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄, Α΄ Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- Εμμανουηλίδης Χρήστος** Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης, Πρώην Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA
- Ζαρογουλίδης Παύλος** Ειδικός Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης, Γενική Κλινική Eugomedica
- Ζησιμόπουλος Αθανάσιος** Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ., Διευθυντής, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Ζυγογιάννη Άννα** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»
- Θεοχάρη Μαρία** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Α΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
- Καραβαλάκης Εμμανουήλ** Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
- Καραγεωργοπούλου Σοφία** MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ΄ Παθολογική- Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ιασώ»

	Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με χημειοθεραπεία	Συνδυασμός με axitinib
Πολύ συχνές	κεφαλαλγία	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, κεφαλαλγία	κεφαλαλγία, δυσγευσία
Συχνές	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος, δυσγευσία	δυσγευσία, λήθαργος	ζάλη, λήθαργος, περιφερική νευροπάθεια
Όχι συχνές	έπιληψια	εγκεφαλίτιδα, επιληψία	μυοσθενικό σύνδρομο ^α
Σπάνιες	εγκεφαλίτιδα ^α , σύνδρομο Guillain-Barré, μυελίτιδα ^α , μυοσθενικό σύνδρομο ^α , μηνιγγίτιδα (ασηπτική) ^α	σύνδρομο Guillain-Barré	
Οφθαλμικές διαταραχές			
Συχνές	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	ραγοειδίτιδα ^α		ραγοειδίτιδα ^α
Σπάνιες	σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada		
Καρδιακές διαταραχές			
Συχνές	καρδιακή αρρυθμία ^α (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία ^α (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία ^α (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)
Όχι συχνές	μυοκαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίτιδα	μυοκαρδίτιδα ^α , περικαρδιακή συλλογή	μυοκαρδίτιδα
Σπάνιες		περικαρδίτιδα	
Αγγειακές διαταραχές			
Πολύ συχνές			υπέρταση
Συχνές	υπέρταση	αγγειίτιδα ^α , υπέρταση	
Σπάνιες	αγγειίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			
Πολύ συχνές	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας, δυσφωνία
Συχνές	πνευμονίτιδα ^α	πνευμονίτιδα ^α	πνευμονίτιδα ^α
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Πολύ συχνές	διάρροια, κοιλιακό άλγος ^α , ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα	ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος ^α , δυσκοιλιότητα	διάρροια, κοιλιακό άλγος ^α , ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
Συχνές	κολίτιδα ^α , ξηροστομία	κολίτιδα ^α , ξηροστομία, γαστρίτιδα	κολίτιδα ^α , ξηροστομία, γαστρίτιδα
Όχι συχνές	παγκρεατίτιδα ^α , γαστρίτιδα, γαστρεντερική εξέλκωση ^α	παγκρεατίτιδα ^α , γαστρεντερική εξέλκωση ^α	παγκρεατίτιδα ^α , γαστρεντερική εξέλκωση ^α
Σπάνιες	διάτρηση του λεπτού εντέρου		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			
Συχνές		ηπατίτιδα ^α	ηπατίτιδα ^α
Όχι συχνές	ηπατίτιδα ^α		
Σπάνιες	σκληρυντική χολαγγειίτιδα	σκληρυντική χολαγγειίτιδα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Πολύ συχνές	εξάνθημα, κνησμός ^α	εξάνθημα ^α , αλωπεκία, κνησμός ^α	σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας εξάνθημα, κνησμός ^α
Συχνές	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ^α , ερύθημα, δερματίτιδα, ηροδερμία, λεύκη ^α , έκζεμα, αλωπεκία, δερματίτιδα μοιαιόζουσα με ακμή	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ^α , ηροδερμία, ερύθημα, δερματίτιδα	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ^α , με ακμή, δερματίτιδα, ηροδερμία, ερύθημα
Όχι συχνές	ψωρίαση, λειχνοειδής κέρατωση ^α , βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών	ψωρίαση, λεύκη ^α , έκζεμα, δερματίτιδα μοιαιόζουσα με ακμή, βλατίδα, λειχνοειδής κέρατωση ^α	αλλαγή χρώματος τριχών, λειχνοειδής κέρατωση, λεύκη ^α
Σπάνιες	τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson, οξώδες ερύθημα	αλλαγή χρώματος τριχών	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Πολύ συχνές	μυοσκελετικός πόνος ^α , αρθραλγία	μυοσκελετικός πόνος ^α , αρθραλγία	μυοσκελετικός πόνος ^α , αρθραλγία
Συχνές	πόνος των άκρων, μωστίδα ^α , αρθρίτιδα ^α	μωστίδα ^α , πόνος των άκρων, αρθρίτιδα ^α	μωστίδα ^α , αρθρίτιδα ^α , τενονοθηκίτιδα ^α
Όχι συχνές	τενονοθηκίτιδα ^α	τενονοθηκίτιδα ^α	σύνδρομο Sjogren
Σπάνιες	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			
Συχνές		οξεία νεφρική βλάβη	οξεία νεφρική βλάβη, νεφρίτιδα ^α
Όχι συχνές	νεφρίτιδα ^α	νεφρίτιδα ^α	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Πολύ συχνές	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα ^α , πυρεξία	κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία, οίδημα ^α	κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία
Συχνές	γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη	γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη	οίδημα ^α , γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη
Παρακλινικές εξετάσεις			
Πολύ συχνές		κρεατινίνη αίματος αυξημένη	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης/αμινοτρανσφεράση αυξημένη, κρεατινίνη
Συχνές	ασταρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, υπερσβεσταιμία, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη	ασταρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, υπερσβεσταιμία, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη	αλκαλική φωσφατάση υπερσβεσταιμία, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη
Όχι συχνές	αμυλάση αυξημένη	αμυλάση αυξημένη	αμυλάση αυξημένη

*Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στο pembrolizumab, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν τη συμβολή της υποκείμενης νόσου ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συνδυαστική αγωγή. [Με βάση ένα τυποποιημένο ερώτημα (standard query) συμπεριλαμβανομένων των βροχοαρθριτών και των ταχυαρρυθμιών. Οι ακόλουθοι όροι αντιπροσωπεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβαμάτων που περιγράφουν περισσότερο μια ιατρική κατάσταση παρά ένα μεμονωμένο συμβάν: α. σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση (υπερευαισθησία σε φάρμακο, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία και σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών), β. υποβρεοειδισμός (μυοίτιδα), γ. θυρεοειδίτιδα (αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα και διαταραχή του θυρεοειδούς), δ. υπερθυρεοειδισμός (νόσος του Basedow), ε. επινεφρική ανεπάρκεια (νόσος Addison, οξεία φλοιοστεροειδική ανεπάρκεια, δευτεροπαθής ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων), ζ. υποφωσφίτιδα (υποώποφισμός), η. σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 (διαβητική κετοξέωση), θ. εγκεφαλίτιδα (αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα) ι. σύνδρομο Guillain-Barré (αξονική νευροπάθεια και απομυελινωτική πολυνευροπάθεια), κ. μυελίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), λ. μυοσθενικό σύνδρομο (μυοσθενία gravis, συμπεριλαμβανομένης της πρόδησης), μ. άσηπτη μηνιγγίτιδα (μηνιγγίτιδα, μη λοιμώδης μηνιγγίτιδα), ν. ραγοειδίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης ραγοειδίτιδα), ο. αγγειίτιδα (αυτοάνοση μυοκαρδίτιδα), α. αγγειίτιδα (αγγειίτιδα του κεντρικού νευρικού συστήματος), π. πνευμονίτιδα (διήμενη πνευμονοπάθεια και οργανωτική πνευμονία), ρ. κοιλιακό άλγος (κοιλιακή δυσφορία, άλλος κοιλιακός πόνος και άλλος κάτω κοιλιακός πόνος), σ. κοιλίτιδα (μικροσκοπική κοιλίτιδα, εντεροκολίτιδα, αιμορραγική εντεροκολίτιδα, αυτοάνοση κοιλίτιδα και επαγόμενη από το ανοσοποιητικό σύστημα κοιλίτιδα), τ. παγκρεατίτιδα (αυτοάνοση παγκρεατίτιδα και παγκρεατίτιδα οξεία), υ. γαστρεντερική εξέλκωση (γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος), φ. ηπατίτιδα (αυτοάνοση ηπατίτιδα, επαγόμενη από το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα, επαγόμενη από φάρμακο ηπατική βλάβη και οξεία ηπατίτιδα), χ. εξάνθημα (ερύθηματώδες εξάνθημα, εξάνθημα θυλακώδες, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδωδοβλατιώδες, εξάνθημα βλατιώδες, εξάνθημα κνημοώδες, εξάνθημα φυλκταιώδες και εξάνθημα γεννητικών οργάνων), ψ. κνησμός (κνίδωση, κνίδωση βλατιώδης και κνησμός γεννητικών οργάνων), ω. σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (δερματίτιδα πομφολυγώδης, γενικευμένη αποφολιδωτική δερματίτιδα, αποφολιδωτικό εξάνθημα, πέψιμα και Βαθμό ≥ 3 των ακόλουθων: οξεία εμπύρετη ουδεροφιλική δερματίτιδα, μώλωπας, έλκος κατακλίσεων, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ψωρίαση/σχηματισμός δερματίτιδας, φαρμακευτικό εξάνθημα, πολυμορφο ερύθημα, ίκτερος, ομαλός λειχήνας, ομαλός λειχήνας του στόματος, πεμφιγοειδές κνησμός, κνησμός γεννητικών οργάνων, εξάνθημα, ερυθριματώδες εξάνθημα, κηλιδωδοβλατιώδες εξάνθημα, κνημοειδές εξάνθημα, εξάνθημα φυλκταιώδες, βλάβη δέρματος, νέκρωση δέρματος και τοξικό εξάνθημα δέρματος), αα. λεύκη (αποχρωματισμός δέρματος, αποχρωματισμός δέρματος και αποχρωματισμός βλεφάρων), αβ. λειχνοειδής κέρατωση (ομαλός λειχήνας και σκληρυντικός λειχήνας), αγ. μυοσκελετικός πόνος (μυοσκελετική δυσανεξία, οσφυαλγία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα και ραϊβοκράνο), αδ. μωστίδα (μυαλγία, μωστίδα, νεκρωτική μωστίδα, ρευματική πολυμυαλγία και ραβδομυόλυση), αε. αρθρίτιδα (οίδημα άρθρωσης, πολυαρθρίτιδα και εξίδρωμα άρθρωσης), αζ. τενονοθηκίτιδα (τενονίτιδα, κενανίτιδα και άλλος τένοντας), αη. νεφρίτιδα (αυτοάνοση νεφρίτιδα, διήμενη νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων και νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική βλάβη με ενδείξεις νεφρίτιδας, νεφρωτικό σύνδρομο, σπειραματονεφρίτιδα και μεμβρανώδη σπειραματονεφρίτιδα), αι. οίδημα (περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπερφόρτωση με υγρά, κατακράτηση υγρών, οίδημα βλεφάρων και οίδημα χεριών, οίδημα προσώπου, εντοπισμένο οίδημα και περιτοχικό οίδημα) Περιορισμένη επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα δεδομένα από τις ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το pembrolizumab στις τελευταίες δοσολογίες (2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες, 10 mg/kg κάθε 2 ή 3 εβδομάδες ή 200 mg κάθε 3 εβδομάδες) σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση αυτών των



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment
ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021



WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

Καραμούζης Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD Καθηγητής, Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α. Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Καραπάντζος Ηλίας	Χειρουργός ΩΡΛ, χειρουργικής κεφαλής και τραχήλου, τ. επ. καθηγητής ΩΡΛ του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης, καθηγητής αν. Ανατομικής Σχολών Υγείας και Πρόνοιας ΑΤΕΙ Θεσσαλονίκης, Γενική Κλινική Αγίου Λουκά Θεσσαλονίκης
Κατσώχη Δεσποίνα	MD, PhD, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής, Νοσοκομείο «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κεντεποζίδης Νικόλαος	MD PhD MSc, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan General»
Κεσίσης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς»
Κόκκαλη Στεφάνια	MD, MSc, Επικουρική Επιμελήτρια, Α΄ Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κοντοπόδης Εμμανουήλ	Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Β, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Κορογιάννος Αθανάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Ογκολογικού Ιατρείου, Όμιλος AFFIDEA
Κουμαριανού Άννα	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Αιματολογική - Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Συνεργάτης Ευγενιδείου Θεραπευτηρίου
Κρητικού Μαρία	Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Δωδεκανήσων
Κυριαζόγλου Αναστάσιος	Ειδικευόμενος Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Κωνσταντινίδης	Γενικός Χειρουργός, Επιστημονικός Διευθυντής, Διευθυντής Τμήματος Γενικής, Λαπαροσκοπικής, Βαριατρικής και Ρομποτικής Χειρουργικής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Κωνσταντίνος Λόγα Κωνσταντίνα	Παθολόγος Ογκολόγος, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Τμήμα Γενετικής Ογκολογίας - Παθολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»
Μαλλιάρου Νικολέτα	Ογκολόγος-Παθολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Καβάλας
Μανέτας Αναστάσιος	Φυσιοθεραπευτής MSc, Τομεάρχης Ογκολογικής Φυσιοθεραπείας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ζυρίχης
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

αντιβιότιμη ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιοτικές ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4)** Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίδια Πνευμονίδια εμφανίστηκε σε 286 (4,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 128 (21, %) σε 73 (1,2 %), σε 17 (0,3 %) και σε 9 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της πνευμονίτιδας ήταν 3,5 μήνες (έσρος 2 ημέρες έως 26,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,0 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 33,0+ μήνες). Η πνευμονίδια εμφανίστηκε πιο συχνά σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα (8,2 %) σε σχέση με ασθενείς που δεν έλαβαν προηγούμενη ακτινοβολία στο θώρακα (4,2 %). Η πνευμονίδια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 117 (1,9 %) ασθενείς. Η πνευμονίδια υποχώρησε σε 166 ασθενείς, στους 4 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με NSCLC, πνευμονίδια εμφανίστηκε σε 160 (5,7 %), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 62 (2,2 %), σε 47 (1,7 %), σε 14 (0,5 %) και σε 10 (0,4 %) ασθενείς αντίστοιχα. Σε ασθενείς με SCLC και με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα, πνευμονίδια εμφανίστηκε σε 8,9% των ασθενών. Σε ασθενείς με cHL, η συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίτιδας (όλοι οι Βαθμοί) παρουσίασε ένα έσρος από 5,2 % έως 10,8 % σε ασθενείς με cHL στην KEYNOTE-087 (n=210) και στην KEYNOTE-204 (n=148) αντίστοιχα. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα Κολίτιδα εμφανίστηκε σε 121 (2,0 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 35 (0,6 %), σε 67 (1,1 %) και σε 5 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της κολίτιδας ήταν 4,7 μήνες (έσρος 7 ημέρες έως 24,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,0 μήνας (έσρος 1 ημέρα έως 12,4 μήνες). Η κολίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 34 (0,5 %) ασθενείς. Η κολίτιδα υποχώρησε σε 99 ασθενείς, στους 2 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με ορθολοκικό καρκίνο (CRC) που έλαβαν το pembrolizumab ως μονοθεραπεία (n=153), η συχνότητα εμφάνισης της κολίτιδας ήταν 6,5% (όλοι οι Βαθμοί) σε 2,0 Βαθμού 3 και 1,3 Βαθμού 4. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα Ηπατίτιδα εμφανίστηκε σε 61 (1,0 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 8 (0,1 %), σε 41 (0,7 %) και σε 8 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της ηπατίτιδας ήταν 3,8 μήνες (έσρος 0,8 ημέρες έως 26,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,1 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 20,9+ μήνες). Η ηπατίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 24 (0,4 %) ασθενείς. Η ηπατίτιδα υποχώρησε σε 46 ασθενείς. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφροπάθεια Νεφροπάθεια εμφανίστηκε σε 25 (0,4 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 5 (0,1 %), σε 15 (0,2 %) και σε 2 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab ως μονοθεραπεία. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της νεφροπάθειας ήταν 5,1 μήνες (έσρος 12 ημέρες έως 21,4 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,3 μήνες (έσρος 6 ημέρες έως 19,6 μήνες). Η νεφροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 10 (0,2 %) ασθενείς. Η νεφροπάθεια υποχώρησε σε 15 ασθενείς, στους 4 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με μη πλακώδη NSCLC, που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πτερεζινίτιδα και πλατινία (n=488), η συχνότητα εμφάνισης της νεφροπάθειας ήταν 1,4 % (όλοι οι Βαθμοί) σε 0,8 Βαθμού 3 και 0,4 Βαθμού 4. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές Επινεφριδιακή ανεπάρκεια εμφανίστηκε σε 52 (0,8 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 23 (0,4 %), σε 21 (0,3 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της επινεφριδιακής ανεπάρκειας ήταν 5,5 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 23,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (έσρος 3 ημέρες έως 32,4+ μήνες). Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 5 (0,1 %) ασθενείς. Η επινεφριδιακή ανεπάρκεια υποχώρησε σε 18 ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Υποσηψιδία εμφανίστηκε σε 38 (0,6 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 15 (0,2 %), σε 19 (0,3 %) και σε 1 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της υποσηψιδίας ήταν 5,9 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 17,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,6 μήνες (έσρος 3 ημέρες έως 30,4+ μήνες). Η υποσηψιδία οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 9 (0,1 %) ασθενείς. Η υποσηψιδία υποχώρησε σε 17 ασθενείς, στους 8 με επιπλοκές. Υπερβουραιοειδισμός εμφανίστηκε σε 261 (4,2 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2 ή 3 σε 64 (1,0 %) και σε 7 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερβουραιοειδισμού ήταν 1,4 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 23,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,8 μήνες (έσρος 4 ημέρες έως 27,6+ μήνες). Ο υπερβουραιοειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 3 (< 0,1 %) ασθενείς. Ο υπερβουραιοειδισμός υποχώρησε σε 207 (79,3 %) ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Υπερβουραιοειδισμός εμφανίστηκε σε 699 (11,3 %) ασθενείς συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2 ή 3 σε 510 (8,2 %) και σε 7 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερβουραιοειδισμού ήταν 3,4 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 25,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (έσρος 2 ημέρες έως 53,9+ μήνες). Δύο ασθενείς (< 0,1 %) δέχθηκαν την αγωγή του pembrolizumab λόγω του υπερβουραιοειδισμού. Ο υπερβουραιοειδισμός υποχώρησε σε 171 (24,5 %) ασθενείς, στους 14 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με cHL (n=389), η επίπτωση υπερβουραιοειδισμού ήταν 17 %, με Βαθμό σοβαρότητας 1 ή 2 σε όλες τις περιπτώσεις. Σε ασθενείς με HNSCC που έλαβαν αγωγή μονοθεραπείας με pembrolizumab (n=909), η επίπτωση υπερβουραιοειδισμού ήταν 16,1 % (για όλους τους Βαθμούς σοβαρότητας), με 0,3 % για Βαθμό 3. Σε ασθενείς με HNSCC που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πλατινία και 5-φθοροουρακίλη (5-FU) (n=276), η επίπτωση του υπερβουραιοειδισμού ήταν 15,2 %, με Βαθμό 1 ή 2 σε όλες τις περιπτώσεις. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιοτικές δερματικές αντιδράσεις Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σοβαρές δερματικές αντιδράσεις εμφανίστηκε σε 102 (1,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3 ή 5 σε 11 (0,2 %), σε 77 (1,2 %) και σε 1 (< 0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων ήταν 3,5 μήνες (έσρος 3 ημέρες έως 25,5 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,9 μήνες (έσρος 1 ημέρα έως 33,0+ μήνες). Οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οδήγησαν σε διακοπή του pembrolizumab σε 13 (0,2 %) ασθενείς. Οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις υποχώρησαν σε 71 ασθενείς, στον 1 με επιπλοκές. Σπάνια περιστατικά SJS και TEN, ορισμένα από τα οποία με θανατηφόρο έκβαση, έχουν παρατηρηθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). **Επιπλοκές της αλκοολικής ΗSCC στο κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)** Από τους 14 ασθενείς στην KEYNOTE-013 που προχώρησαν σε αλλογενή ΗSCC μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 6 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 1 ασθενή αναφέρθηκε χρόνια GVHD, καμία από τις οποίες δεν ήταν θανατηφόρα. Δύο ασθενείς παρουσίασαν φλεβοαθηροσκληρωτική νόσο του ήπατος VOD, η μία από τις οποίες ήταν θανατηφόρα. Ένας ασθενής παρουσίασε το σύνδρομο εμφύσησης μετά τη μεταμόσχευση. Από τους 32 ασθενείς στην KEYNOTE-087 που προχώρησαν σε αλλογενή ΗSCC μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 16 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 7 ασθενείς αναφέρθηκε χρόνια GVHD, από τις οποίες οι δύο ήταν θανατηφόρες. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε φλεβοαθηροσκληρωτική νόσο του ήπατος VOD. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε το σύνδρομο εμφύσησης μετά τη μεταμόσχευση. Από τους 14 ασθενείς στην KEYNOTE-204 που προχώρησαν σε αλλογενή ΗSCC μετά από αγωγή με pembrolizumab, σε 8 ασθενείς αναφέρθηκε οξεία GVHD και σε 3 ασθενείς αναφέρθηκε χρόνια GVHD, καμία από τις οποίες δεν ήταν θανατηφόρα. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε φλεβοαθηροσκληρωτική νόσο του ήπατος VOD. Ένας ασθενής παρουσίασε το σύνδρομο εμφύσησης μετά τη μεταμόσχευση. **Αιχμηρή αναπνευστική ένδυση κατά το συνδυασμό του pembrolizumab με το αιχμηρό στο καρκίνωμα των νεφρών (RCC)** Σε μία κλινική μελέτη ασθενών με καρκίνωμα των νεφρών (RCC) που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και λάμβαναν το pembrolizumab σε συνδυασμό με το αιχμηρό, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη από την αναμενόμενη εμφάνιση Βαθμών 3 και 4, αιχμηρή ALT (ALO) και αιχμηρή AST (AST) (13 %). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της αιχμηρής ALT ήταν 2,3 μήνες (έσρος 7 ημέρες έως 19,8 μήνες). Σε ασθενείς με ALT> 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) (Βαθμού 2-4, n=116), η ALT υποχώρησε σε Βαθμούς 0-1 στο 94 %. Ποσοστό πένιτνα ενάντια στους τρεις των ασθενών με αιχμηρή ALT, έλαβε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Από τους ασθενείς που ανάρρυσαν, στους 92 (84 %) έγινε επανέλεγχση της μονοθεραπείας είτε του pembrolizumab (3 %) είτε του αιχμηρού (31 %) ή και των δύο (50 %). Από αυτούς τους ασθενείς, το 55 % δεν είχε καμία υποτροπή της ALT> 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) και από εκείνους τους ασθενείς με υποτροπή της ALT> 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), όλα ανάρρυσαν. Δεν υπήρξαν ηπατικά συμβάντα Βαθμού 5. **Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές** Σε ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με pembrolizumab, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 10,8 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 8,3 % με μειωμένο νάτριο, 6,4 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 5,4 % με μειωμένα φασφορικά, 5,0 % με αιχμηρή γλυκόζη, 3,1 % με αιχμηρή AST, 3,0 % με αιχμηρή ALT, 2,7 % με αιχμηρή αλκαλική φωσφατάση, 2,4 % με μειωμένο κάλιο, 2,1 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 2,0 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 1,9 % με αιχμηρό ασβέστιο, 1,9 % με αιχμηρό κάλιο, 1,9 % με αιχμηρή χοληστερίνη, 1,6 % με μειωμένη λευκωματίνη, 1,5 % με μειωμένο ασβέστιο, 1,5 % με αιχμηρή κρεατινίνη, 0,9 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 0,7 % με αιχμηρό μαγνήσιο, 0,6 % με μειωμένη γλυκόζη, 0,2 % με μειωμένο μαγνήσιο και 0,2 % με αιχμηρό νάτριο. Σε ασθενείς που έλαβαν pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελέτης ήταν τα ακόλουθα: 33,0 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 25,5 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 20,3 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 19,3 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 13,9 % με μειωμένο νάτριο, 10,8 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 9,7 % με μειωμένα φασφορικά, 8,4 % με μειωμένο κάλιο, 7,6 % με αιχμηρή γλυκόζη, 3,9 % με αιχμηρή AST, 3,8 % με αιχμηρό κάλιο, 3,7 % με μειωμένο ασβέστιο, 3,6 % με αιχμηρή ALT, 3,1 % με αιχμηρή κρεατινίνη, 3,0 % με μειωμένη λευκωματίνη, 2,2 % με αιχμηρό ασβέστιο, 1,6 % με αιχμηρή αλκαλική φωσφατάση, 1,2 % με αιχμηρή χοληστερίνη, 0,8 % με μειωμένη γλυκόζη και 0,4 % με αιχμηρό νάτριο. Σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με το αιχμηρό, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 ήταν τα ακόλουθα: 20,1 % με αιχμηρή ALT, 13,6 % με αιχμηρή AST, 10,8 % με μειωμένα λεμφοκύτταρα, 8,9 % με αιχμηρή γλυκόζη, 7,8 % με μειωμένο νάτριο, 6,4 % με μειωμένα φασφορικά, 6,2 % με αιχμηρό κάλιο, 4,3 % με αιχμηρή κρεατινίνη, 3,6 % με μειωμένο κάλιο, 2,1 % με αιχμηρή χοληστερίνη, 2,1 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 1,2 % με αιχμηρή αλκαλική φωσφατάση, 1,5 % με αιχμηρή την προβρομική Διεθνώς Ομαλοποιημένη Σχέση (INR), 1,4 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 1,4 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 1,2 % με παρατεταμένο χρόνο ενεργοποίησης μερικής θρομβοπλάστίνης, 1,2 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 1,2 % με αιχμηρό νάτριο, 0,7 % με μειωμένο ασβέστιο, 0,7 % με αιχμηρό ασβέστιο, 0,5 % με μειωμένη λευκωματίνη και 0,2 % με μειωμένη γλυκόζη. **Ανοσοανεπάρκεια** Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν pembrolizumab 2 mg/kg κάθε τρεις εβδομάδες, 200 mg κάθε τρεις εβδομάδες ή 10 mg/kg κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, ως μονοθεραπεία, σε 36 (1,8 %) από τους 2.034 ασθενείς που αξιολογήθηκαν, ανιχνεύθηκαν αντισώματα, στα αγωγή με pembrolizumab, από τους οποίους οι 9 (0,4 %) ασθενείς είχαν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά του pembrolizumab. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταβολής της φαρμακοκινητικής ή του προφίλ ασφάλειας με την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του pembrolizumab ή εξουδετερωτικών αντισωμάτων. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια του pembrolizumab ως μονοθεραπεία έχει αξιολογηθεί σε 161 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 9 μηνών έως 17 ετών με προχωρημένο μελόνωμα, λέμφωμα ή προχωρημένο, υποτροπιάζοντες ή ανθεκτικούς συμπτωτικές όγκους με βηχική έκφραση του PD-L1, στα 2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες στη μελέτη Φάσης III KEYNOTE-051. Ο πληθυσμός του κλασικού λεμφώματος Hodgkin (cHL) (n=22) συμπεριλάμβανε ασθενείς ηλικίας 11 έως 17 ετών. Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιατρικούς ασθενείς ήταν γενικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικες που έλαβαν την αγωγή με pembrolizumab. Οι πιο συχνές αντιβιοτικές ενέργειες (αναφέρθηκαν σε ποσοστό τουλάχιστον 20 % των παιδιατρικών ασθενών) ήταν πυρετός (33 %), έμετος (30 %), κεφαλαλγία (26 %), κοιλιακός άλγος (22 %), αναμια (21 %), βήχας (21 %) και δυσκοιλιότητα (20 %). Η ηλικιωσιότητα των αντιβιοτικών ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας Βαθμού 1 ή 2. Εξομάλυντα εξ' ασθενείς (4,2 %) είχαν 1 ή περισσότερες αντιβιοτικές ενέργειες Βαθμού 3 έως 5, από τους οποίους οι 5 ασθενείς (3,1 %) είχαν 1 ή περισσότερες αντιβιοτικές ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλες τις αναφερόμενες αντιβιοτικές ενέργειες του φαρμάκου, ανεξαρτήτως της αξιολόγησής της αξιολόγησής της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. **Αναφορά πιθανολογούμενων αντιβιοτικών ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων αντιβιοτικών ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακοτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακοτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες αντιβιοτικές ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεταγωγών 284, GR-15562 Χολαρίων, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Merck Sharp & Dohme B.V., Waardenweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/15/1024/002 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΜΟΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαρτίου 2020 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 24 Ιουλίου 2021 11. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ** Περιορισμένη ιατρική χρήση. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον Τοπικό Αντιπρόσωπο MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Αίγιο, Ελλάδα, Αρ. Μητρώου ΕΜΗ 12180810100, Τηλ.: +30 210 9897 300, greece_a@merck.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα που Σας και Αναφέρει ΟΛΕΣ τις αντιβιοτικές ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment
ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021



WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

Μισαηλίδου Δέσποινα	Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος, Διπλωματούχος, AMERICAN BOARD OF RADIOLOGY, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Μιχαηλίδης Πρόδρομος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Βόλου
Μουζακίτη Άννα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Επιστημονικά Υπεύθυνη, Τμήμα Χημειοθεραπειών, Γ.Ν. Κέρκυρας
Μπαλγουρανίδου Ιωάννα	PhD , Διδάκτωρ Πανεπιστημίου, Βιολόγος-Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Τμήμα Ιατρικής Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Αλεξανδρούπολης, Δ.Π.Θ.
Μπαρμπούνης Βασίλειος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Μπιζιώτα Ειρήνη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νασιούλας Γεώργιος	PhD, Επιστημονικός Διευθυντής, Genekor I.A.E
Νικολάτου-Γαλίτη Ουρανία	DDS , PhD. Στοματολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη CureCancer
Ξενίδης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δ.Π.Θ, Αλεξανδρούπολη
Παντελιάδου Μαριάνθη	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α , Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Παπαδοπούλου Ειρήνη	PhD, Group Leader of Molecular Oncology, Genekor Medical S.A
Παπακοτούλας Πάυλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χ/Θ, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παπαντωνίου Νικήτας	Γαστρεντερολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθήνας
Παπτά Αγλαΐα	PhD, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Μοριακής Βιολογίας & Γενετικής, Δ.Π.Θ., Αλεξανδρούπολη
Παρασκευά Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν.Ρόδου
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ρήγας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Ροβίθη Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν. Αγίου Νικολάου, Κρήτη
Ρωμανίδης Κωνσταντίνος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Δ.Π.Θ., Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Σκάρος Παντελής	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος , Αναπληρωτής Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ-ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ

WEB SCIENTIFIC EVENT

2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment
ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

- Τέγος Θεόδωρος** Παθολόγος Ογκολόγος, MD,PhD, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
- Τόλια Μαρία** Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Τμήμα Ακτινοθεραπείας Π.Γ.Ν. Λάρισας
- Τσαντούλης Πέτρος** Oncologist, Lab leader, Department of Internal Medicine Specialties, Faculty of Medicine, UNIGE Department of Oncology, HUG
- Φαμηλιάς Ιωάννης** Ιατρός Γαστρεντερολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ,Επιστημονικά Υπεύθυνος Γαστρεντερολογικού Τμήματος Γ.Ν. Ρόδου
- Φιλιππίδης Θεόδωρος** Παθολογοανατόμος , Επιστημονικός Διευθυντής MICROMEDICALABS
- Φωταρέλλη Αγγελική** MD, BSN Παθολόγος-Ογκολόγος Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
- Χαλικιάς Σπυρίδων** Παθολόγος - Ογκολόγος - Εντατικολόγος, MSc, PhD, Επιμελητής Α', Γ.Ν.Μ. «Έλενα Βενιζέλου»
- Χαμαλίδου Ελένη - Παναγιώτα** Επιμελήτρια Β' Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
- Χατζηανδρέου Ευρυδίκη** MD, MPH, DrPHSenior Global Director, Health Policy and Market Access, Orgenesis
- Χατζημπούγιας Δημήτριος** MD, MSc, PhD Παθολογοανατόμος - Γενικός Διευθυντής ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΕ
- Χουντής Παναγιώτης** MD, PhD, Χειρουργός Καρδιάς - Θώρακος - Αορτής, Διευθυντής, Κλινική Θώρακος - Καρδιάς και Μεγάλων Αγγείων, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών. Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ
- Χριστοδούλου Νικόλαος** Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν. Ρόδου
- Ψιάνου Κωνσταντία** Παθολόγος-Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»





Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

◦ Γενικές Πληροφορίες _

• Οργάνωση

Ινστιτούτου Μοριακής Ιατρικής & Βιοϊατρικής Έρευνας

• Σε συνεργασία με:

Ογκολογική Τμήμα Γ.Ν. Ρόδου

• Ημερομηνία

15 & 16 Οκτωβρίου 2021

• Τρόπος Διεξαγωγής

Διαδικτυακή Δημερίδα/Web only

• Εγγραφή

Η εγγραφή και η παρακολούθηση της Δημερίδας είναι δωρεάν και επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

• Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβληθεί μόνο διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο **Livemed** (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**).

Η δημιουργία λογαριασμού είναι και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία Live, το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.

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

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

Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους μέσω του πεδίου **«Πιστοποιητικό»**, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο που βρίσκεται στην εικονική **«Γραμματεία Συνεδρίου»** και το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη της εκδήλωσης και παραμένει ενεργό έως και 6 μήνες από τη λήξη της Δημερίδας. Πιστοποιητικό δεν μπορεί να δοθεί για την on demand παρακολούθηση.

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 171 22 Ν. Σύμρνη, Τηλ.: 210-98 80 032 Φαξ: 210-98 81 303,

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr Website: www.events.gr



Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ-ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σε συνεργασία με το:
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021

WEB ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

◦ Χορηγοί _

