

Διοργάνωση:



Σε συνεργασία:

Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

Υπό την αιγίδα:



Ελληνική Εταιρεία
Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας



Ελληνική Εταιρεία
Απείκονισης Μαστού



Ελληνική Εταιρεία
Γηριατρικής Ογκολογίας



Ελληνική και Διεθνή
Εταιρεία Μοριακά Στοιχειμένων
& Εξατομικευμένων Θεραπειών



Ένωση Φυσικών
Ιατρικής Ελλάδος



Επιστημονική Ένωση
Ιατρών του Γήρατος



Εταιρεία Ογκολόγων
Παθολόγων Ελλάδας

Διαδικτυακή
Επιστημονική Διημερίδα

Απευθείας μετάδοση
www.livemed.gr

Καρκίνος Ένα «παιχνίδι» πιθανοτήτων



5-6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2021

Θα χορηγηθούν 16 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Επιστημονικό Πρόγραμμα

«Στη ζωή, το θέμα δεν είναι να κρατάς καλά χαρτιά, αλλά να παίζεις καλά ένα άσχημο φύλλο» έχει πει ο Σκωτσέζος συγγραφέας Ρόμπερτ Λούις Στίβενσον.

Αυτό είναι και το παιχνίδι των επιστημόνων με τον καρκίνο, ένα παιχνίδι πιθανοτήτων. Η πιθανότητα ίασης εξαρτάται από την ανίχνευση της γονιδιακής υπογραφής του καρκίνου και την εφαρμογή της ενδεδειγμένης θεραπείας. Διαρκώς τίθεται το ερώτημα: «Ποιες παράμετροι αυξάνουν τις πιθανότητες ίασης του ογκολογικού ασθενή;» Σε αυτό το ερώτημα καλείται να δώσει απάντηση και η παρούσα διεπιστημονική συνάντηση.

Το παιχνίδι στον καρκίνο είναι ομαδικό. Οι θεραπευτικές μέθοδοι, λειτουργούν συνεργατικά, ενισχύοντας η μία την αποτελεσματικότητα της άλλης, ενδυναμώνοντας και ενεργοποιώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους, μέσα από μία αλληλεπίδραση. Προσδιορίζοντας τα διαφορετικά γονίδια που ενεργοποιούνται σε κάθε μορφή καρκίνου ή σε διαφορετικές φάσεις εξέλιξης του καρκίνου, κατανοούμε τα αίτια και την παθοφυσιολογία του νοσήματος και καθορίζουμε νέους θεραπευτικούς στόχους.

Η «ιατρική ακριβείας», δηλαδή η προσαρμογή της θεραπείας στα ειδικά χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς, είναι το μέλλον στην αντιμετώπιση του καρκίνου και οδεύουμε προς τα εκεί, ολοταχώς.

Οι Πρόεδροι της Διημερίδας



Δρ. Δέσποινα Κατσώχη
Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος



Γεώργιος Ρήγας
Παθολόγος-Ογκολόγος



10:30

Έναρξη

10:30 - 12:00

Όγκοι εγκεφάλου

Προεδρείο: Μ. Αναγνωστούλη, Γ. Ζάννος, Π. Νομικός, Ε. Σαμαντάς

Ανάλυση και ποσοτικοποίηση της ετερογένειας του γλοιοβλαστώματος.

Δυνατότητες και περιορισμοί της νευροχειρουργικής επέμβασης.

Οι νέες τάσεις και δυνατότητες της ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας.

Η αντιμετώπιση των εγκεφαλικών μεταστάσεων στην εποχή των νέων θεραπευτικών δυνατοτήτων και πιθανοτήτων επιβίωσης των ασθενών.

Ο ρόλος του νευρολόγου στη μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Σ. Παπαδόπουλος

Β. Βουγιούκας

Γ. Κριτσέλης

Ι. Μπέλη

Κ. Σπέγγος

12:00 - 13:30

Μελάνωμα και μη μελανωματικός καρκίνος δέρματος

Προεδρείο: Ε. Γκόγκα, Α. Κατούλης, Κ. Κυπριανού

Οι πιθανότητες επιβίωσης ασθενών με μελάνωμα στην εποχή των νέων θεραπειών.

Παρακολούθηση των ασθενών μετά από αφαίρεση κακοηθειών του δέρματος.

Ανοσοθεραπεία στον μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος.

Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με κακοήθειες του δέρματος.

Σ. Καλτσάς

Δ. Μαλάνος

Δ. Ζιώγας

Α. Γεωργακοπούλου

13:30 - 15:30

Καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: Α. Αρδαβάνης, Ε. Καρυδά, Χ. Κοσμάς, Β. Κουλουλίας, Κ. Λαμπρόπουλος

Πολυγονιδιακή αξιολόγηση κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου.

Η νέα προσέγγιση.

Αποκλιμάκωση της τοπικής θεραπείας στον καρκίνο του μαστού με παράλληλη κλιμάκωση της φαρμακευτικής αγωγής.

Οι θεραπευτικές προκλήσεις της HER 2 θετικής νόσου.

Καρκίνος του μαστού και ανοσοθεραπεία.

Η διαχείριση των εγκεφαλικών μεταστάσεων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού σήμερα.

Καρκίνος σε νέες ηλικίες: ειδική ενημέρωση και φροντίδα.

Κατά πόσο η διατροφική υποστήριξη επηρεάζει την έκβαση της ογκολογικής νόσου;

Λ. Φλωρεντίν

Σ. Χαλικιάς

Μ. Θεοχάρη

Φ. Σταυρίδη

Χ. Σκαρλέας

Ε. Μοιρογιώργου

Ι. Γκιουλμπασάνης

15:30 - 16:00

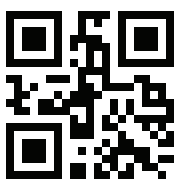
Διάλειμμα



Letrafem®

Δισκία λετροζόλης 2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti®

στηλα
στον άνθρωπο

Προεδρείο: Σ. Γκούβαλης, Γ. Κύργιας, Α. Μουτσάτσος, Γ. Ρήγας, Γ. Σαμέλης

Καρκίνος προστάτη: θεραπεία με γονιδιακή υπογραφή.

Γ. Νασιούλας

Ο ρόλος της PSMA PET-CT στη διαχείριση των ασθενών με καρκίνο προστάτη.

Β. Πρασόπουλος

Ο ρόλος της χημειοθεραπείας στον καρκίνο του προστάτη.

Ε.Ι. Περδικούρη

Καρκίνος του προστάτη: από την αντιανδρογονική θεραπεία στη θεραπεία ακριβείας.

Π. Βλαχοστέργιος

Έχει ρόλο η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία, SABR, στην ολιγομεταστατική νόσο του καρκίνου του προστάτη;

Μ. Πιπέρη

Γιατί η ακτινοθεραπεία δεν φοβάται το τυχαίο;

Α. Σαλβαρά

Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του καρκίνου του μεταβατικού επιθηλίου.

Δ. Νάση

Η διαχείριση των ασθενών με καρκίνο του νεφρού.

Αικ. Γιώτη

Προεδρείο: Α. Βαγιωνάς, Φ. Βασιλαρά, Ν. Κεντεποζίδης, Π. Μακραντωνάκης, Μ. Μπαλαφούτα

Ηλικία και καρκίνος.

Β. Κορεντζέλου

Υπάρχει πιθανότητα να εφαρμοστούν τα θεραπευτικά πρωτόκολλα στους ογκολογικούς ασθενείς τρίτης ηλικίας;

Ν. Τσουκαλάς

Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού και η πιθανότητα προσθήκης χημειοθεραπείας στην τοπική θεραπεία.

Α. Μακραντωνάκης

Αντιμετώπιση καρκίνου του οισοφάγου στην τρίτη ηλικία.

Δ. Σχίζας

Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στην αντιμετώπιση του καρκίνου ηλικιωμένων ασθενών.

Δ. Καρδαμάκης

Πως επηρέασε η πανδημία τη διαχείριση των ηλικιωμένων ογκολογικών ασθενών;

Ε. Κραββαρίτη

Ενημέρωση ηλικιωμένων ογκολογικών ασθενών για τα αναμενόμενα αποτελέσματα και παρενέργειες της θεραπείας.

Μ. Νικολάου





Akynzeo®

netupitant/palonosetron

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

02.2020/AKYNZE0/adv 01

 **Galenica α.ε.**

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

11:00 - 13:00

Καρκίνος πνεύμονα

Προεδρείο: Μ. Βασιλαματζής, Σ. Δεμίρη, Χ. Ζαμπάτης, Ε. Ζέρβας, Π. Παντελάκος

EBUS και πιθανότητες διάγνωσης λεμφαδενικής διήθησης.

Μ. Δωρής

Πως σκιαγραφούνται διάφοροι υπότυποι του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και οι θεραπευτικές τους επιλογές;

Σ. Λαμπρόπουλος

Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του πνεύμονα.

Θ. Τέγος

Έχει ρόλο η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία σταθεροποίησης (consolidation) στον μεταστατικό ΜΜΚΠ μετά την πρώτης γραμμής χημειοθεραπεία;

Γ. Φιλίππου

Ο καρκίνος μια χρόνια νόσος. Πως διαμορφώνεται η υποστηρικτική αγωγή και η φροντίδα των ογκολογικών ασθενών στη ΜΕΘ;

Α. Βουλγαρίδης

Καρδιολογική διαχείριση ασθενούς με εμφυτεύσιμη συσκευή ελέγχου καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.

Λ. Π. Παπαβασιλείου

13:00 - 15:00

Καρκίνος παχέος εντέρου

Προεδρείο: Γ. Αραβαντινός, Ν. Ζήρας, Θ. Μαριόλης-Σαψάκος, Κ. Μαυραντώνης,

Π. Μουστόγιαννης, Μ. Τριχάς

Η κλιμάκωση της θεραπείας του ορθοκολικού καρκίνου σε συνδυασμό με τη χημειοθεραπεία και τους νέους θεραπευτικούς παράγοντες.

Α. Στριμπάκος

Χειρουργική διαχείριση του αδενοκαρκινώματος του ορθού μετά από νεοεπιχειρητική χημειο/ακτινοθεραπεία.

Α. Μαστοράκη

Η σημασία της διεπιστημονικής αντιμετώπισης του καρκίνου του ορθού.

Κ. Στάμου

Προγνωστικοί και προβλεπτικοί παράγοντες κολοορθικού καρκίνου.

Ν. Μητσιμπόνας

Οι νέες θεραπευτικές δυνατότητες στον μεταστατικό καρκίνο παχέος εντέρου.

Ν. Χαραλαμπίδης

Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στον κολοορθικό καρκίνο.

Ι. Γεωργακόπουλος

Θρόμβωση και καρκίνος: ένα παιχνίδι πιθανοτήτων.

Σ. Μαστοράκη

15:00 - 15:30

Διάλειμμα



Yondelis®
trabectedin



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

GENESIS
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

**Pharma
Mar**

YON/ADV/06/2020

15:30 - 16:30

Καρκίνος ήπατος και παγκρέατος

Προεδρείο: **Ν. Μαργέτης, Γ. Τζίμας, Μ. Τόλια, Γ. Τσιώτος**

Ελάχιστα επεμβατική στρατηγική στον ηπατικό και παγκρεατικό καρκίνο. **Γ. Τζίμας**

Ποιο το μέλλον της θεραπείας του ηπατοκυτταρικού καρκίνου; **Γ. Ρηγάκος**

Καρκίνος παγκρέατος: επιλογή θεραπείας σύμφωνα με το μοριακό προφίλ της νόσου. **Α. Νικολαΐδη**

Τοπικά προχωρημένος καρκίνος παγκρέατος: χειρουργική αντιμετώπιση. **Γ. Τσιώτος**

Κλασσική ακτινοθεραπεία ή ακτινοχειρουργική στον καρκίνο του παγκρέατος; **Ε. Γιαννούλας**

16:30 - 17:30

Ακτινοθεραπεία και ανοσοθεραπεία

Προεδρείο: **Φ. Ζαγουρή, Π. Καραϊσκος, Δ. Κατσώχη, Γ. Πισσάκας**

Ακρίβεια, ασφάλεια, αποτέλεσμα: τα νέα συνώνυμα της ακτινοθεραπείας. **Χ. Παρασκευοπούλου**

Υγρή βιοψία: η νέα καθημερινότητα; **Ι. Κωτσαντής**

Ιατρική ακριβείας. **Γ. Λύπας**

Ακτινοθεραπεία και ανοσοποιητικό σύστημα. **Ε. Μόσα**

17:30 - 18:30

Καρκίνος τραχήλου μήτρας

Προεδρείο: **Α. Δημόπουλος, Μ. Λιόντος, Δ. Χαϊδόπουλος**

Ακτινοθεραπεία: βασικός πυλώνας ίασης. **Ε. Μπερούκας**

Η χειρουργική αντιμετώπιση της υποτροπής. **Ν. Ακρίβος**

Μελλοντικές τάσεις. **Ι. Σύριος**

18:30 - 20:00

Καρκίνος και πρόληψη

Προεδρείο: **Ε. Αζάς, Δ. Δημητρουλόπουλος, Κ. Παπαλλά, Γ. Ρήγας**

Πως επηρέασε η πανδημία την έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου; **Κ. Τσιγαρίδας**

Το ανθρώπινο εντερικό μικροβίωμα και η σημασία του. **Φ. Κωνσταντίνου**

Η σχέση του εντερικού μικροβιώματος με τον καρκίνο. **Γ. Αναγνωστόπουλος**

Ο καθοριστικός ρόλος της διατροφής στην πρόληψη του καρκίνου. **Χ. Δημοσθενόπουλος**

Η τριτογενής πρόληψη του ογκολογικού ασθενή. **Α. Κατσαρού**

Η πρόληψη των παρενεργειών της ακτινοθεραπείας. **Αικ. Φωτοπούλου**

20:00

Λήξη





CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

TAKE ACTION



GASTRIC



NSCLC



CRC



HCC



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

CYRAMZA/ADV/10-2019 CONVEY



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

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

Ομιλητές & Πρόεδροι

Αζάς Ελευθέριος
Ακρίβος Νικόλαος

Παθολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Γ' Παθολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
RCOG/ESGO Γυναικολόγος-Ογκολόγος-Χειρουργός, Διευθυντής, Γ' Κλινική
Γυναικολογικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διδάκτωρ Γυναικολογικής
Ογκολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών, Επιστημονικός Υπεύθυνος Γυναικολογικής
Ογκολογίας, Γ' Μαιευτική Γυναικολογική Κλινική, Πανεπιστήμιο Αθηνών,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Αναγνωστόπουλος Γεώργιος

Γαστρεντερολόγος, Διευθυντής, Γαστρεντερολογική Κλινική, Νοσοκομείο
«ΜΗΤΕΡΑ»

Αναγνωστούλη Μαρία

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας, Υπεύθυνη Μονάδας Πολλαπλής Σκλήρυνσης
και Απομυελινωτικών Νοσημάτων, Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Αραβαντινός Γεράσιμος

Δρ, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Συντονιστής
Διευθυντής, Β' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Βαγιωνάς Αναστάσιος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Καβάλας

Βασιλαρά Φούλα

Παθολόγος, Διευθύντρια, Ε' Παθολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Βασλαματζής Μιχαήλ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος,
Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο
Αθηνών - Πολυκλινική

Βλαχοστέργιος Παναγιώτης

MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Κορνέλ, Νέα Υόρκη, ΗΠΑ

Βουγιούκας Βασίλειος

Νευροχειρουργός, Διευθυντής, Τμήμα Ελάχιστα Επεμβατικής Νευροχειρουργικής,
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Βουλγαρίδης Απόστολος

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος Επιμελητής Α' ΕΣΥ, «Κωνσταντοπούλειο -
Πατησίων» Γ.Ν. Ν. Ιωνίας

Γεωργακόπουλος Ιωάννης

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης, «Ιασώ»

Γεωργακοπούλου Αικατερίνη

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, MD, MSc, Όμιλος «Ιατρόπολις», Μονάδα
Ελικοειδούς Ακτινοθεραπείας & Ρομποτικής Ακτινοχειρουργικής

Γιαννούλας Ευστάθιος

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος

Γιώτη Αικατερίνη

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Ογκολογικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Γκιουλμπασάνης Ιωάννης

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος

Γκόγκα Έλενα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.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»

Δεμίρη Σταματίνα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Β' Παθολογικό Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Δημητρουλόπουλος Δημήτριος

MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Γαστρεντερολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Δημόπουλος Αθανάσιος

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Νοσοκομείο «Metropolitan»

Δημοσθενόπουλος Χαρίλαος

MMedSci. SRD Κλινικός Διαιτολόγος, Προϊστάμενος, Τμήμα Διατροφής, Γ.Ν.Α.
«Λαϊκό», Μέλος ΔΣ Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας, Board Member of DNSG
& Lead of EFAD European Specialist for Diabetes



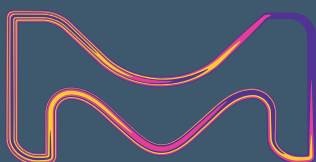


ERBITUX[®]
CETUXIMAB

MERCK

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

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



Δωρής Μιχαήλ	Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής, Εργαστήριο Επεμβατικής Πνευμονολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ζαγουρή Φλώρα	Αν. Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Παθολόγος-Ογκολόγος, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζαμπάτης Χαράλαμπος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ακτινοθεραπευτικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Ζάννος Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Ζέρβας Ελευθέριος	Πνευμονολόγος, Επιμελητής Α', 7η Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Ζήρας Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ.Κ. Πειραιά «Ιπποκράτης», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Νευροενδοκρινών Όγκων
Ζιώγας Δημήτριος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Θεοχάρη Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Καλτσάς Σερραφείμ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Λαμίας
Καραϊσκος Παντελής	Καθηγητής Ακτινοφυσικής, Διευθυντής, Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ε.Κ.Π.Α.
Καρδαμάκης Δημήτριος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Καθηγητής, Κοσμήτορας Σ.Ε.Υ & Διευθυντής Μονάδας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας, Ιατρικό Τμήμα Πανεπιστημίου Πατρών
Καρυδά Ειρήνη	MD, PhD, Χειρουργός, Διευθύντρια, Κέντρο Μαστού, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κατούλης Αλέξανδρος	Καθηγητής Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κατσαρού Αλεξία	Διαιτολόγος-Διατροφολόγος PhD, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Επιστημονικό Κέντρο Σύγχρονης Διαιτολογίας & Διατροφικής Υποστήριξης
Κατσώχη Δέσποινα	MD, PhD, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ
Κεντεποζίδης Νικόλαος	MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
Κορεντζέλου Βασιλική	Ιατρός, Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Συνεργασίας
Κοσμάς Χρήστος	MD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα & Μεταμόσχευσης Αιμοποιητικών Κυττάρων, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κουλουλίας Βασίλειος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Κραβαρίτη Ευρυδίκη	Ειδική Παθολόγος-Γηρύατρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Αθηνών
Κριτσέλης Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κυπριανού Κώστας	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Κύργιας Γεώργιος	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Θεσσαλίας, Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Κωνσταντίνου Φωτεινή	Κλινικός Βιολόγος, Συνεργάτης Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» και «ΜΗΤΕΡΑ»
Κωτσαντής Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής Β', Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Λαμπρόπουλος Κωνσταντίνος	Νευροχειρουργός, Υπεύθυνος Τμήματος Ακτινοχειρουργικής Εγκεφάλου Gamma Knife, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λαμπρόπουλος Στέφανος	Αν. Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»



Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Τμήμα Γενετικής Ογκολογίας-Παθολογικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μακραντωνάκης Ανδρέας	Ειδικευόμενος Ογκολογίας
Μακραντωνάκης Πάρις	MSc, PhD Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Μαλάνος Δημήτριος	Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Δερματολογικό Τμήμα, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μαργέτης Νικόλαος	Γαστρεντερολόγος-Ηπατολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική Αθηνών»
Μαριόλης-Σαψάκος Θεόδωρος	Επίκουρος Καθηγητής, Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Μαστοράκη Αικατερίνη	Γενικός Χειρουργός, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Μαστοράκη Σωτηρία	Αγγειοχειρουργός, Διδάκτωρ, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Μαυραντώνης Κωνσταντίνος	MD, PhD, FACS, Διευθυντής, Στ' Χειρουργική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Ιδρυτής, Γενικός Διευθυντής NoDE Institute
Μητσιμπόνας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μοιρογιώργου Ευαγγελία	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μόσα Ευτυχία	MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Μουστόγιαννης Πέτρος	Αγγειολόγος-Αγγειοχειρουργός
Μουτσάτσος Ανάργυρος	Φυσικός, PhD Ιατρικής Φυσικής-Ακτινοφυσικής, Τμήμα Ρομποτικής Ακτινοχειρουργικής, Cyberknife και Ακτινοθεραπείας Tomotherapy, «Ιατροπόλεις»
Μπαλαφούτα Μυρσίνη	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής (ΠΑΔΑ)
Μπέλη Ιβελίνα	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοθεραπείας TomoTherapy CyberKnife, Όμιλος Ιατρόπολης
Μπέρουκας Ερνέστος	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Νάση Δέσποινα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης Ιατρικού Κέντρου Αθηνών-Ιατρείο Καρκίνου Ουροποιογεννητικού Συστήματος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ογκολογικής Μονάδας Γ' Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία», Ιατρική Σχολή Αθηνών
Νασιούλας Γεώργιος	PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor A.E.
Νικολαΐδη Αδαμαντία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»
Νικόλαου Μιχάλης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Νομικός Παναγιώτης	MD, Διευθυντής, Α' Νευροχειρουργική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Παντελάκος Παναγιώτης	MD, PhD, Διευθυντής Tomotherapy, Όμιλος «Ιατροπόλεις»
Παπαβασιλείου Πιερέττα-Λήδα	MD, PhD, Καρδιολόγος-Ηλεκτροφυσιολόγος, Συνεργάτης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Παπαδόπουλος Σάββας	MD, IFCCAP, Παθολογοανατόμος, Διευθυντής, Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Παπαλλά Κωνσταντία	MSc, Ογκολόγος-Ακτινοθεραπευτής, Διευθύντρια, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Παρασκευοπούλου Χρύσα	MSc, Ακτινοφυσικός, Συντονίστρια Υπηρεσιών Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Περδικούρη Ελένη-Ισιδώρα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Πιπέρη Μαρία	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, «Ιατροπόλεις» Κέντρο Ακτινοχειρουργικής-Ελικοειδούς Θεραπείας
Πισσάκας Γεώργιος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»



Πρασόπουλος Βασίλειος	Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής Πυρηνικής Ιατρικής PET/CT, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», «ΜΗΤΕΡΑ»
Ρηγάκος Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Γ' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Ρήγας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Σαλβαρά Αικατερίνη Σαμαντάς Επαμεινώνδας	Ακτινοφυσικός, Όμιλος «Ιατροπόλεις» Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σκαρλέας Χρήστος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοχειρουργικής Εγκεφάλου Gamma-Knife, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Σπέγγος Κωνσταντίνος	Νευρολόγος, Υπεύθυνος, Τμήμα Πολλαπλής Σκλήρυνσης και Απομυελινωτικών Νοσημάτων, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Στάμου Κωνσταντίνος	MD, PhD, Γενικός Χειρουργός-Χειρουργός Παχέος Εντέρου, Διευθυντής, Β' Χειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ»
Σταυρίδη Φλώρα Στριμπάκος Αλέξιος	MD, MSc, MRCP, Παθολόγος-Ογκολόγος, Care & Cure Oncology Center MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Σύριος Ιωάννης Σχίζας Δημήτριος Τέγος Θεόδωρος Τζίμας Γεώργιος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία» Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό» MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» MD, MSc(McGill), PhD, FACS, FRCS(Canada), Clinical Assistant Professor of Surgery, University of Vermont, USA, Διευθυντής, Τομέα Χειρουργικής Ήπατος Παγκρέατος και Χοληφόρων, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Μέλος ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ήπατος Παγκρέατος και Χοληφόρων (ΕΕΗΠΧ)
Τόλια Μαρία Τριχάς Μιλτιάδης Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος Τσιώτος Γρηγόριος	MD, PhD, Αν. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ» Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική, «Μητέρα-Υγεία», Instructor of Surgery Mayo Clinic, Assistant Professor of Surgery University of Missouri, Πρόεδρος Ελληνικού Ινστιτούτου Παγκρέατος
Τσουκαλάς Νικόλαος	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αν. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Φιλίππου Γεωργία Φλωρεντίν Λίλα	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Όμιλος «Ιατροπόλεις» BSc, PhD, EuCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Διευθύντρια Αλφα Lab Κέντρο Μοριακής Βιολογίας και Κυτταρογενετικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Φωτοπούλου Αικατερίνη	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Χαϊδόπουλος Δημήτριος Χαλικιάς Σπυρίδων	Επίκουρος Καθηγητής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α. MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Μαιευτήριο Ελενα Βενιζέλου
Χαραλαμπίδης Νικόλαος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογικό-Παθολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»



Γενικές πληροφορίες

Διοργάνωση



ΑΚΟΣ. Θεραπεία Σώματος και Ψυχής

Σε συνεργασία

Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

Υπό την αιγίδα

Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Ελληνικής Εταιρείας Απεικόνισης Μαστού
Ελληνικής Εταιρείας Γηριατρικής Ογκολογίας
Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών
Ένωσης Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος
Επιστημονικής Ένωσης Ιατρών Υγεία
Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

Ημερομηνία Διεξαγωγής

5 - 6 Μαρτίου 2021

Εγγραφές

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι δωρεάν.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

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

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

Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και 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»**.



Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε πιστοποιητικό παρακολούθησης, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας στη Διημερίδα μέσω της Εικονικής Γραμματείας, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο **«Εγγραφή»**, ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.



Παραλαβή Πιστοποιητικού



Οι συμμετέχοντες που θα παρακολουθήσουν διαδικτυακά μπορούν να παραλάβουν το πιστοποιητικό τους απευθείας από την πλατφόρμα μέσω του πεδίου **«Παραλαβή Πιστοποιητικού»**, το οποίο ενεργοποιείται μετά τη λήξη της Διημερίδας.

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη, Τηλ.: 210-98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303

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

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



Χορηγοί



Διαδικτυακή
Επιστημονική Διημερίδα

5-6 ΜΑΡΤΙΟΥ 2021

Καρκίνος
Ένα «παιχνίδι»
πιθανοτήτων





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

XTA/ADV 1/05.2020

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

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

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 19.29 του παρόντος εντύπου.

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

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

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

CRPC= ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι πλάσματικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξής τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

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



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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Xtandi - 40 mg καψάκια, μαλακά.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Εκδόχο με γνωστή δράση:

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 57,8 mg σουφιδόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Καψάκια, μαλακά. Λευκά έως υπόλευκα,

επιμήκη μαλακά καψάκια (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με

μια πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Xtandi ενδείκνυται για:

• τη θεραπεία του μη

μεταστατικού υψήλιου κινδύνου ανθεκτικού στον ενωχρισμό καρκίνου του

προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες, • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε

ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα

από αποτυχία της θεραπείας στήριξης ανδρικών και στους οποίους η

χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά, • τη θεραπεία του μεταστατικού

CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή

μετά από θεραπεία με ντοσεταξέλ.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερσυστοιμία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα

έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί

με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση

της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να

λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible

Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του

συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς

που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια,

αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με

ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων οπασμών

κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών

διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί

επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου κατά προτίμηση

μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συστάται διακοπή του Xtandi σε

ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι

ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της

αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων.

Συνεπώς, μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων

πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η

ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι

ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει

γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας

για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να

πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας

ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήρηση με βαρφαρίνη και

αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtan-

di συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9

(όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη

παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοιοποιημένης Σχέσης (International Nor-

malised Ratio-INR).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική

δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό

ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της

enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία,

πιθανά συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική

σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται

ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη

σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη

φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της

ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς

με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες)

ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια

κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα

εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) $\geq$ 45%,

βραδυκαρδία ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν

το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT.

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά

προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί

πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης

της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δικής ρυθμίδας (Torsade

de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της

ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν

έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά

σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης.

Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδεροτοπίας

επαγόμενης από τη ντοσεταξέλ. Εκδόχα: Το Xtandi περιέχει σουφιδόλη

(E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας

στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται

με συμπτώματα που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε οίδημα

προσώπου, γλώσσας, χειλιών ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με

enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Περιγραφή του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

εξασθένση/κόπωση, εξόψεις, κατάγματα, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές

ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώση, νοητική διαταραχή και

ουδεροτοπία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που

έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο

και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί

σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας

σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες

ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται

παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας

εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq$ 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), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση

τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι

ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες

κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

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

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Υ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs)

«Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης

επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών

κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις

επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα

του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων

των ακόλουθων προτύπων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο

ασθενείς σε τυχοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης

3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα

του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του

μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.

‡ Περιλαμβάνονται όλοι οι τυχοποιημένοι όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα

οστά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που

υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν

επιληπτική κρίση, ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και

ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η

δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου

εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά

δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις

ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη

επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής

κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού αγκύλου 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση

της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθετικούς

παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6%

έχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν

θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια

της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να

μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με

τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι enzalutamide και ο ενεργός

μεταβολίτης της προοδεύονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των

διασυνδεδεμένων χλωρίδων GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η

ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν

enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό

φάρμακο και ADT.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά

πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας

κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, τη

συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού

προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής

πρωτοβουλίας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες

ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284, GR-15562 Χολαργός,

Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475 Λευκωσία, Φαξ:

+357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/13/846/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουλίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας

ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

23 Οκτωβρίου 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες

στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή

40 mg/CAP Κουτί x 112 μαλακά καψάκια € 2261,67

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



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγρολίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide.

Κατάλογος εκδόχων:

Πυρήνας δισκίου: Υδρομελλόζη, οξική ηλεκτρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,

κόλλοι δισκίου, άμμο, οξείδιο του πυριτίου, καρμειλλόζη νατρίου, διασταυρού-

μενη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου: Υδρομελλόζη, τάλκη, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), τταν-11

διοξείδιο (E171), οξείδιο οξείδιο κίτρινου E172

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

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

• τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας

στένωσης ανδρόνιου και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά,

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

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της

θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του

συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη

νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης

και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές

εξετάσεις του εγκεφάλου κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συστάται η διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός

επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς

μία ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη

χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών

μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορές πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι

προσρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των

συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιάζοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα

αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή σενακουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διε-

θνοούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).

Νεφρική διαλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό

ασθενών.

Σοβαρή ηπατική διαλειτουργία: Μία αύξηση του χρόνου ημίσεως (t_{1/2}) της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαλειτουργία, πιθανότατα

σχετιζόμενη με την αύξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα

παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση

καθώς και οι χρόνιοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή

ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) > 45%, βροδικαία ή μη

ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από

Xtandi συσταγραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT.

Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά

προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφελούς κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικάς ή ταχυκαρδίας δικτην ρυθμού (torsade de

pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσεταξέλης, ωστόσο, δεν

μπορεί να αποκλειστεί μία αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσεταξέλη.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησης: Αντιδράσεις υπερευαίσθησης εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, οίδημα προσώπου, γλώσσας, χειλούς ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χειλούς, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στη προσοχή, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφληση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυττωμα, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του μαστού	Πολύ συχνές: κατάγματα Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οστεοαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Συχνές: πτώση

*Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των

«Στασιμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσος, συμπεριλαμβανομένων των ακούσιων προτύπων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαioποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρόσηψη στεφανιαίας αρτηρίας

‡ Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στα οστά.

Περιγραφή επιδερμικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επιληπτική κρίση

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

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

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.efa.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή

40 mg/TAB Κουτί X112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία € 2.261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

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



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγιστούδου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr