

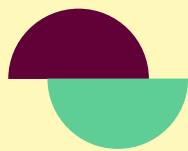


Διοργάνωση:
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
& ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

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



WEB SCIENTIFIC EVENT



2^d PAVING INNOVATION in Cancer Treatment ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ στην Ογκολογία

(Illustration by Aladi)



Χορηγούνται 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

15 - 16 | Οκτωβρίου | 2021



WATCH LIVE ON
www.livemed.gr



Επιστημονικό Πρόγραμμα



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

INVENTING FOR LIFE

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: Παράπλευρος 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

 **KYOWA KIRIN**

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



◦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

E. Παπαδοπούλου

Structural causal modeling in oncology

P. Msaouel

Η προγνωστική και προβλεπτική σημασία της
μεθυλίωσης στους συμπαγείς όγκους

I. Μπαλγκουρανίδου

Γονιδιακά προβλεπτικά τεστ, πού βρισκόμαστε;

Γ. Νασιούλας

10:20-11:00 | ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ

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

Tumor agnostic ή Molecular targeted strategy?

Σ. Χαλικιάς

Ο προβλεπτικός και προγνωστικός ρόλος του
immunoscore στον καρκίνο του παχέος εντέρου

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

M. Παρασκευά

Διαδίκτυο και Ογκολογικοί Ασθενείς

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 & Προποντίδος 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»



12:30-13:00 | ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ 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

Μ. Παρασκευά

Αναλγησία

Π. Μιχαηλίδης

Αυξητικοί παράγοντες, ορθή χρήση

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

Χ. Εμμανουηλίδης
Sponsored by  Bristol Myers Squibb

Η θέση του συνδυασμού ipilimumab/nivolumab
στον καρκίνο του νεφρού

Κ. Λόγα

15:30-16:00 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

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

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

Συνδυασμοί και αλληλούχηση θεραπειών στο
μεταστατικό μελάνωμα

Α. Κορογιάννος

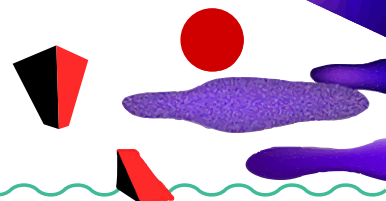
Ανοσοθεραπεία στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα

Μ. Κοντοπόδης

Ανοσοθεραπεία και σαρκώματα

Σ. Κόκκαλη

17:00-17:30 | ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ





Akynzeo®

netupitant/palonosetron

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

 **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



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

Σ. Γκούβαλης

Αντιμετωπίζοντας την οστεοπόρωση και τις ενδοκρινοπάθειες σε ασθενείς με καρκίνο

Μ. Γιαβροπούλου

Οδοντιατρική φροντίδα και Ογκολογικοί ασθενείς

Ο. Νικολάτου - Γαλίτη

Φυσικοθεραπεία και Ογκολογικοί ασθενείς:

Η εμπειρία από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Ζυρίχης

Α. Μανέτας

18:30-19:00 | ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Sponsored by **MERCK**

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

Θεραπεία των ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου:

Πόσο μακριά έχουμε φτάσει μετά το RAS;

Μ. Καραμούζης

Η υπόσχεση της ανοσοθεραπείας: Βελτιστοποίηση της

θεραπείας των ασθενών με καρκίνους του ουροθηλίου

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

Μ. Ροβίθη

C.E. Onesti

Πως διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος στο μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

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



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. Μισαηλίδου, 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

WinMedica
Serving Health for Life

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

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

accord
The Evolution of Generics

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

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

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



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

Ε. Καραβαλάκης

Π. Τσαντούλης

M. Claps

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. Psyrri**

The Experience of the Greek Medical Oncology Society

The Experience of the Turkish Medical Oncology Society

Z. Saridaki

S. Turhal

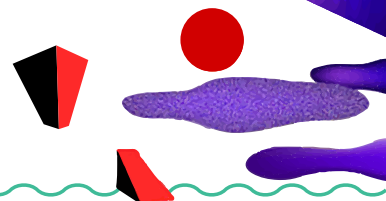
17:30-18:00 | KEYNOTE LECTURE

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.

Οιδίοδος 1-3 & Παράδρομος, Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr



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

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 εξάβρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) (IgG4) σύνθετος, κόκκινο με σταθεροποιητική αλυσή της αλληλοχυσίας στην περιοχή Fc) το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωθήλης Κινέζικου κρηκίτου (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. Διαλύει εύκολα ελαφρώς ιβρίδιον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,2 – 5,8. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.3 Αντενδείξεις** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ινσουλίνη. Πρέπει να βελτιωθεί η ινσουλίνη κατά των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σφραγίδα. **Αξιολόγηση της έκκρασης του PD-L1** Κατά την αξιολόγηση της έκκρασης του PD-L1 του όγκου, είναι σημαντικό να επιλέγεται μία καλά επικυρωμένη, ελαφρώς μεθοδολογία ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ψευδώς αρνητικοί ή οι ψευδώς θετικοί προσδιορισμοί. **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 αντιμετωπίστηκαν με διακοπές του pembrolizumab, χορήγηση κορτικοστεροειδών καλή υποστηρικτική φροντίδα. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες έχουν επίσης εμφανιστεί κατά την 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 θεραπείας μείωσης του κορτικοστεροειδούς 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 χρήση 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 prednιζόνης ή ισοδύναμου ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιοδήποτε βαθμό 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιοδήποτε βαθμό 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό τοξικότητα από αντιβιωματική ενέργεια, εξαιρουμένων των ενδοκρινολογικών, οι οποίες ελέγχονται με ορμονές υποκατάστασης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα** Έχει αναφερθεί πνευμονίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας. Πιθανολογούμενη πνευμονίτιδα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται 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 prednιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμό 2 πνευμονίτιδα και οριστική διακοπή του σε βαθμό 3, βαθμό 4 ή σε υποτροπιάζουσα βαθμό 2 πνευμονίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό κολίτιδα** Έχει αναφερθεί κολίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα κολίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβάματα βαθμού ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως prednιζόνης ή ισοδύναμου ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε βαθμό 2 κολίτιδα και οριστική διακοπή του σε βαθμό 3 ή 4 σε υποτροπιάζουσα βαθμό 3 κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές** Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινολογικές με την αγωγή με pembrolizumab, συμπεριλαμβανομένης της επινεφριδιοτικής αντιέκκρισης, του υποθυρεοειδισμού, 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 υποθυρεοειδισμός σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας και υποθυρεοειδισμού (συμπεριλαμβανομένου του υποτύπου) και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνεται χορήγηση κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία της επινεφριδιακής αντιέκκρισης καθώς και άλλης ορμονικής υποκατάστασης όπως ενδείκνυται κλινικά. Παύση του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε βαθμό 2 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή σε υποθυρεοειδισμό μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος και συμβάματα με ορμονική υποκατάσταση. Παύση ή διακοπή του pembrolizumab θα πρέπει να γίνει σε βαθμό 3 ή 4 επινεφριδιακή ανεπάρκεια ή συμπτωματική υποθυρεοειδισμός. 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 βαθμό ≥ 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 θυρεοειδίτιδας, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab και μπορούν να εμφανιστούν οποιοδήποτε 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 ενδείκνυται 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 βαθμό ≤ 1 . Η λειτουργία του θυρεοειδούς και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σε ασθενείς με βαθμό 3 ή 4 βαθμό 4 ενδοκρινολογικές που βελτιώθηκαν σε βαθμό 2 ή χαμηλότερο και ελέγχονται με ορμονική υποκατάσταση εάν ενδείκνυται, 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 βαθμό 3 δερματικές αντιδράσεις μέχρι την υποχώρησή τους σε βαθμό ≤ 1 ή οριστική διακοπή σε βαθμό 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 υποτροπιάζουσων SJS ή TEN, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και ο ασθενής θα πρέπει να παραμεινεί 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 επιδεικνύεται 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 ανοσοεπιθετικούς αντικαρκινικούς παράγοντες. **Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες** Οι ακόλουθες επιπρόσθετες κλινικά σημαντικές, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό αντιβιωματικές ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή κατά τη χρήση του προϊόντος κατά την κυκλοφορία: ροειδίτιδα, αρθρίτιδα, μυοσίτιδα, μυοκαρδίτιδα, πογκρεατίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοθενικό σύνδρομο, αιμοκλητική αναιμία, σαρκοειδίτιδα, εγκεφαλίτιδα, μυελίτιδα, αγγειίτιδα, σκληροπληγία 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 βαθμό 2 ή βαθμό 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 prednιζόνης ή ισοδύναμου ανά ημέρα. Το pembrolizumab πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιοδήποτε βαθμό 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιοδήποτε βαθμό 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό αντιβιωματική ενέργεια. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε βαθμό 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 Αρχέων Αντισωματικών Κυττάρων (HSCCT)** Αλλογενής HSCCT μετά από αγωγή με pembrolizumab Περιπτώσεις νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιτού (GVHD) και φλεβοπαρορρακτικής ηπατοπάθειας (VOD) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με κλασικό λέμφωμα Hodgkin (HL) που υποβάλλονται σε αλλογενή HSCCT μετά από προηγούμενη έκθεση σε pembrolizumab. Έως όσον καταστούν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική εξέταση των ενδεχόμενων οφελών από την HSCCT και του πιθανού αυξημένου εμφάνισης σχετιζόμενων με τη μεταμόσχευση επιπλοκών για κάθε περίπτωση ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.8). Αλλογενής HSCCT πριν από αγωγή με pembrolizumab Σε ασθενείς με ιστορικό αλλογενούς HSCCT, 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 HSCCT. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις** Σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της υπεραίσθησής και της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε βαθμό 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 βαθμό 1 ή 2 αντίδραση κατά την έγχυση μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το pembrolizumab με στενή παρακολούθηση. Το ενδεχόμενο προφαρμακτικής αγωγής με αντιπηκτικό και αντισπασμωδικό μπορεί να εξεταστεί. **Προφυλάξεις ειδικές ως προς τη νόσο Χρόνια** **Χρόνια pembrolizumab σε ασθενείς με καρκινώμα του ουροθήλου, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή χημειοθεραπείας που περιέχει platinu** Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του pembrolizumab πριν ξεκινήσουν την αγωγή σε ασθενείς με χειρότερο προγνωστικά χαρακτηριστικά ή/και επιθετικό νόσο. Στο καρκινώμα του ουροθήλου, 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. **Χρόνια pembrolizumab σε ασθενείς με καρκινώμα του ουροθήλου, οι οποίοι δεν θεωρούνται κατάλληλοι για αγωγή χημειοθεραπείας που περιέχει cisplatinu και των οποίων οι όγκοι εκκράζουν το PD-L1 με CPS ≥ 10** Τα χαρακτηριστικά αναφοράς και τα προγνωστικά χαρακτηριστικά της νόσου για τον πληθυσμό της μελέτης KEYNOTE-052, περιλαμβανομένης ένα ποσοστό ασθενών που ήταν κατάλληλοι για συνδυαστική χημειοθεραπεία με βάση την καρβοπλατίνη, δεν ήταν καταλλήλως για χημειοθεραπεία με μονοθεραπεία, για τους οποίους δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα ταυτοποίησης. Επιπρόσθετος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας σε υποθεστώστες ασθενείς (π.χ. κατάσταση λειτουργικότητας κατά ECOG 3) που δεν θεωρούνται κατάλληλοι για χημειοθεραπεία. Απουσία αδιάσειστων δεδομένων, το pembrolizumab θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτό τον πληθυσμό μετά από προσεκτική εξέταση του



◦ Πρόεδροι - Ομιλητές _

Chaudhary Surendra	Associate Medical Director "Global Clinical Development Immuno-Oncology", EMD Serono, Inc. Boston, Massachusetts, USA
Claps Melanie	MD SS. Oncologia Genitourinaria, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, Italy
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
Psaltopoulou-Dimopoulou	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 εξοικειωμένη βάση. *Χρήση του pembrolizumab για αγωγή πρώτης γραμμής σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC)* Γενικά, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με την 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. παράγραφοι 4.2 και 4.8). Δεν είναι διαθέσιμα 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 επίβρασης 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 εξοικειωμένη 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 την 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 των νεφρών (RCC)* Έχουν 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 τα δύο 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 επίβρασης ήταν μεγαλύτερα με το pembrolizumab συγκριτικά με τη χημειοθεραπεία στους παραγράφους 4 μίνης της αγωγής, τα οποία ακολουθήθηκαν από ένα μακροχρόνιο όφελος επίβρασης 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 εξοικειωμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.1). *Ασθενείς που αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες* Ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις αποκλείστηκαν από κλινικές μελέτες: με ενεργές μεταστάσεις στο ΚΝΣ, με βαθμολογία κατάστασης λειτουργικότητας κατά ECOG ≥ 2 (εξαιρουμένων του καρκινώματος του ουροθελίου και του καρκινώματος των νεφρών (RCC)), με λήψη HIV, με λήψη ηπατίτιδας Β ή ηπατίτιδας C, με ενεργό συστηματική αυτοάνοση νόσο, με διάμεση πνευμονοπάθεια, με προηγούμενη πνευμονίτιδα που απαιτούσε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδείς, με ιστορικό σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα, που λάμβαναν θεραπεία ανοσοκαταστολής 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 κορτικοστεροειδείς (> 10 mg/ημέρας) προεξέλιξης ή ισοδουλίας) για περισσότερο από 12 εβδομάδες. Ασθενείς με ενεργές λήψεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και απαιτήθηκε να θεραπεύσουν την λήψη τους πριν τη λήψη του pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν ενεργές λήψεις λήψης 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 (χοληρυθρίνη > 1.5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), ALT, AST > 2.5 x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) με απουσία ηπατικών μεταστάσεων) ανωμαλίες κατά την έναρξη, αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως είναι περιορισμένες οι πληροφορίες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική και μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του KEYTRUDA σε ασθενείς με οφθαλμικά 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 Γιστρό και τις Οδηγίες Διεύθυνσης. 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** *Περιήληψη των προφίλ ασφαλείας* Το pembrolizumab έχει συνδεθεί πιο συχνά με σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών υπερίσχυαν μετά την έναρξη της κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή της παύσης του pembrolizumab (βλ. «Περιγραφή της κλινικής 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 δόσεις (2 mg/kg ΒΖ κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg ΒΖ κάθε 2 ή 3 εβδομάδες). Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2, βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτως της αδιόληξης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 7,6 μήνες (εύρος: 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 λάμβαναν 200 mg, 2 mg/kg ΒΖ ή 10 mg/kg ΒΖ pembrolizumab κάθε 3 εβδομάδες. Οι συχνότητες που περιλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2, βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτως της αδιόληξης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία (55 %), αναιμία (51 %), κόπωση (39 %), δυσκολία στην (37 %), μειωμένη όρεξη (34 %), διάρροια (33 %), ουδετεροπενία (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 66 % για τη χημειοθεραπεία μόνο, σε ασθενείς με NSCLC ήταν 85 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 84 % για τη χημειοθεραπεία μαζί με cetuximab και σε ασθενείς με καρκίνωμα του οισοφάγου 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 λάμβαναν 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 (33 %), υπέρταση (45 %), κόπωση (38 %), ουδετεροειδισμός (35 %), μειωμένη όρεξη (30 %), σύνδρομο παλαμο-πτερυγιοειδούς αρθροδυσπλασίας (28 %), ναυτία (28 %), αυξημένη ALT (27 %), αυξημένη AST (26 %), δυσφωνία (25 %), βήχας (21 %) και δυσκολία στην αναπνοή (21 %). Οι συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμών 3-5 ήταν 76 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembrolizumab και 71 % για τη μονοθεραπεία με sunitinib. **Συνολτικός 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 την 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 αναφέρονται σε κλινικές μελέτες με συνδυαστική αγωγή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργάνου 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^a**

	Μονοθεραπεία	Συνδυασμός με χημειοθεραπεία	Συνδυασμός με axitinib
Λοιμώξεις και παραιοτίσεις			
Πολύ συχνές		πνευμονία	
Συχνές	πνευμονία		πνευμονία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Πολύ Συχνές	αναιμία	αναιμία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία	
Συχνές	θρομβοπενία, ουδετεροπενία, λεμφοπενία	εμπύρετη ουδετεροπενία, λευκοπενία, λεμφοπενία	αναιμία, ουδετεροπενία, λευκοπενία, θρομβοπενία
Όχι συχνές	λευκοπενία, ηωσινοφιλία	ηωσινοφιλία	λεμφοπενία, ηωσινοφιλία
Σπάνιες	ανοσοαλλεργική θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, αιμική απλασία της ερυθράς σειράς, αιμοφαινοκυτταρική λεμφοκυτταρική		
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 ^b
Συχνές	υπερθυρεοειδισμός, θυρεοειδίτιδα ^c	υπερθυρεοειδισμός ^b	υποφωσφιτάδα ^c , θυρεοειδίτιδα ^c , επιπνευριδική ανεπάρκεια ^d
Όχι συχνές	επιπνευριδική ανεπάρκεια ^d , υποφωσφιτάδα ^c	υποφωσφιτάδα ^c , επιπνευριδική ανεπάρκεια ^d	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Πολύ συχνές	μειωμένη όρεξη	υπονατρίαμια, υποκαλιμιαία, μειωμένη όρεξη	μειωμένη όρεξη
Συχνές	υπονατρίαμια, υποκαλιμιαία, υπασβεσταιμία	υπασβεσταιμία	υποκαλιμιαία, υπονατρίαμια, υπασβεσταιμία
Όχι συχνές	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 ^a	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 ^a
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Πολύ συχνές	αϋπνία		αϋπνία
Συχνές	αϋπνία		αϋπνία



Αγγελάκη Σοφία

Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, 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 Euromedica

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
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Πολύ συχνές	κεφαλαλγία	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, κεφαλαλγία	κεφαλαλγία, δυσγευσία
Συχνές	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος, δυσγευσία	δυσγευσία, λήθαργος	ζάλη, λήθαργος, περιφερική νευροπάθεια
Όχι συχνές	επιληψία	εγκεφαλίτιδα, επιληψία	μυασθενικό σύνδρομο ⁴
Σπάνιες	εγκεφαλίτιδα ³ , σύνδρομο Guillain-Barré, μυελίτιδα ³ , μυασθενικό σύνδρομο ³ , μηνιγγίτιδα (άσηπτη) ³	σύνδρομο Guillain-Barré	
Οφθαλμικές διαταραχές			
Συχνές	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	ραγοειδίτιδα ³		ραγοειδίτιδα ³
Σπάνιες	σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada		
Καρδιακές διαταραχές			
Συχνές	καρδιακή αρρυθμία ¹ (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία ¹ (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία ¹ (συμπεριλαμβανομένης της κοιλτικής μαρμαρυγής)
Όχι συχνές	μυοκαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή,	μυοκαρδίτιδα ³ , περικαρδιακή συλλογή	μυοκαρδίτιδα
Σπάνιες	περικαρδίτιδα		
Αγγειακές διαταραχές			
Πολύ συχνές			υπέρταση
Συχνές	υπέρταση	αγγειίτιδα ³ , υπέρταση	
Σπάνιες	αγγειίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			
Πολύ συχνές	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας	δύσπνοια, βήχας, δυσφωνία
Συχνές	πνευμονίτιδα ³	πνευμονίτιδα ³	πνευμονίτιδα ³
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Πολύ συχνές	διάρροια, κοιλιακό άλγος ² , ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα	ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος ² , δυσκοιλιότητα	διάρροια, κοιλιακό άλγος ² , ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
Συχνές	κοιλίτιδα ³ , έλκυστομία	κοιλίτιδα ³ , έλκυστομία, γαστρίτιδα	κοιλίτιδα ³ , έλκυστομία, γαστρίτιδα
Όχι συχνές	παγκρεατίτιδα ³ , γαστρίτιδα, γαστρεντερική εξέλεκση ³	παγκρεατίτιδα ³ , γαστρεντερική εξέλεκση ³	παγκρεατίτιδα ³ , γαστρεντερική εξέλεκση ³
Σπάνιες	διάρρηση του λεπτού εντέρου		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			
Συχνές		ηπατίτιδα ³	ηπατίτιδα ³
Όχι συχνές	ηπατίτιδα ³		
Σπάνιες	σκληρυντική χολαγγειίτιδα	σκληρυντική χολαγγειίτιδα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Πολύ συχνές	εξάνθημα ³ , κνησμός ³	εξάνθημα ³ , αλωπεκία, κνησμός ³	σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα ³ , κνησμός ³
Συχνές	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ³ , ερύθημα, δερματίτιδα, ηλιοδερμία, λεύκη ³ , έκζεμα, αλωπεκία, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ³ , ηλιοδερμία, ερύθημα, δερματίτιδα	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ³ , δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, δερματίτιδα, ηλιοδερμία, αλωπεκία, έκζεμα, ερύθημα
Όχι συχνές	ψωρίαση, λειχηνοειδής κεράτωση ³ , βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών	ψωρίαση, λεύκη ³ , έκζεμα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, βλατίδα, λειχηνοειδής κεράτωση	αλλαγή χρώματος τριχών, λειχηνοειδής κεράτωση, βλατίδα, ψωρίαση, λεύκη ³
Σπάνιες	τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson, οξεία ερυθρία	αλλαγή χρώματος τριχών	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Πολύ συχνές	μυοσκελετικός πόνος ³ , αρθραλγία	μυοσκελετικός πόνος ³ , αρθραλγία	μυοσκελετικός πόνος ³ , αρθραλγία, πόνος των άκρων
Συχνές	πόνος των άκρων, μωστίτιδα ³ , αρθρίτιδα ³	μωστίτιδα ³ , πόνος των άκρων, αρθρίτιδα ³	μωστίτιδα ³ , αρθρίτιδα ³ , τενονοθηκίτιδα ³
Όχι συχνές	τενονοθηκίτιδα ³	τενονοθηκίτιδα ³	σύνδρομο Sjogren
Σπάνιες	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			
Συχνές		οξεία νεφρική βλάβη	οξεία νεφρική βλάβη, νεφρίτιδα ³
Όχι συχνές	νεφρίτιδα ³	νεφρίτιδα ³	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			
Πολύ συχνές	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα ³ , πυρεξία	κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία, οίδημα ³	κόπωση, εξασθένιση, πυρεξία
Συχνές	γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη	γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη	οίδημα ³ , γριπτιώδης συνδρομή, ρίγη
Παρακλινικές εξετάσεις			
Πολύ συχνές		κρεατινίνη αίματος αυξημένη	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη
Συχνές	ασταρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, υπερασβεταίμια, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη	ασταρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, υπερασβεταίμια, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη	αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, υπερασβεταίμια, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη
Όχι συχνές	αμυλάση αυξημένη	αμυλάση αυξημένη	αμυλάση αυξημένη

*Οι συχνότητες 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 βροδοαρρυθμιών και των ταχυαρρυθμιών. Οι ακόλουθοι όροι αντιπροσωπεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβμάτων 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 κυτοκινών), β. υποβουρειαδισμός (μυϊόληση), γ. θυρεοειδίτιδα (αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα και διαταραχή του θυρεοειδούς), δ. υπερθυρεοειδισμός (νόσος του Basedow), ε. επινεφριδιακή ανεπάρκεια (νόσος Addison, οξεία φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, δευτεροπαθής ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων), ζ. υποθαλάσσια (υποαυτοφασισμός), η. σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 (διαβητική κετοξέωση), θ. εγκεφαλίτιδα (αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα) ι. σύνδρομο Guillain-Barré (αξονική νευροπάθεια και απομυελινοειδής πολυνευροπάθεια), κ. μυελίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), λ. μυασθενικό σύνδρομο (μυασθένεια gravis, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης), μ. άσηπτη μηνιγγίτιδα (μηνιγγίτιδα, μη λοιμώδης μηνιγγίτιδα), ν. ραγοειδίτιδα (χοριομφιβληστροειδίτιδα, ιρίτιδα και ιριδοκυκλιτίδα), ξ. μυοκαρδίτιδα (αυτοάνοση μυοκαρδίτιδα), ο. αγγειίτιδα (αγγειίτιδα του κεντρικού νευρικού συστήματος), π. πνευμονίτιδα (ιδίαιστη πνευμονοπάθεια και οργανωτική πνευμονία), ρ. κοιλιακό άλγος (κοιλιακή δυσφορία, έλκος άνω κοιλιακής χώρας και άλγος κάτω κοιλιακής χώρας), σ. κοιλίτιδα (μικροσκοπική κοιλίτιδα, εντεροκολίτιδα, αιμορραγική εντεροκολίτιδα, αυτοάνοση κοιλίτιδα και επαγόμενη από το ανοσοποιητικό εντεροκολίτιδα), τ. παγκρεατίτιδα (αυτοάνοση παγκρεατίτιδα και παγκρεατίτιδα οξεία), υ. γαστρεντερική εξέλεκση (γαστρικό έλκος και δωδεκαδακτυλικό έλκος), φ. ηπατίτιδα (αυτοάνοση ηπατίτιδα, επαγόμενη από το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα, επαγόμενη από φάρμακο ηπατική βλάβη και οξεία ηπατίτιδα), χ. εξάνθημα (ερυθματώδες εξάνθημα, εξάνθημα θυλακιδώδες, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες, εξάνθημα κνημοειδές, εξάνθημα φυκταίνωδες και εξάνθημα γεννητικών οργάνων), ψ. κνησμός (κνίδωση, κνίδωση βλατιδώδης και κνησμός γεννητικών οργάνων), ω. σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (δερματίτιδα τομφολυγώδης, γενικευμένη αποφολιδωτική δερματίτιδα, αποφολιδωτικό εξάνθημα, πέψιφα και Βαθμό ≥ 3 των ακόλουθων: οξεία εμπύρετη ουδετερόφιλη δερματίτις, μώλωπας, έλκος κατακλυσίας, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ψωρίαση/ομορφική δερματίτιδα, φαρμακευτικό εξάνθημα, πολύμορφο ερύθημα, ίκτερος, ομαλός λειχήνας, ομαλός λειχήνας του στόματος, πεμφιγοειδές, κνησμός, κνησμός γεννητικών οργάνων, εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, κνημοειδές εξάνθημα, εξάνθημα φυκταίνωδες, βλάβη δέρματος, νέκρωση δέρματος και τοξικό εξάνθημα/δέρματος), αα. λεύκη (αποχρωματισμός δέρματος, υποχρωματισμός δέρματος και υποχρωματισμός βλεφάρων), αβ. λειχηνοειδής κεράτωση (ομαλός λειχήνας και σκληρυντικός λειχήνας), αγ. μυοσκελετικός πόνος (μυοσκελετική δυσανεξία,



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 Στεφανία	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. «Αττικόν»
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 Κωνσταντίνος	Γενικός Χειρουργός, Επιστημονικός Διευθυντής, Διευθυντής Τμήματος Γενικής, Λαπαροσκοπικής, Βαριατρικής και Ρομποτικής Χειρουργικής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
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, Τομέαρχης Ογκολογικής Φυσιοθεραπείας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ζυρίχης
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

ασφαλγία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα και ραϊβοκράνο), αδ. μυοσίτιδα (μυαλγία, μυοπάθεια, νεκρωτική μυοσίτιδα, ρευματική πολυμυαλγία και ραβδομυόλυση), σε αρθρίτιδα (οίδημα αρθρώσεων, πολυαρθρίτιδα και εξιδρώματα αρθρώσεων), αζ. τενοσιτίτιδα (τενοντίτιδα, μενιγίτιδα και άλλος τένοντας), απ. νεφρίτιδα (αυτόνοση νεφρίτιδα, διάχυση νεφρίτιδα των ομορφιών σκληρώνων και νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική βλάβη με ενδείξεις νεφρίτιδας, νεφρωσικό σύνδρομο, απειροστατονεφρίτιδα και μεμβράνη σπειροματονεφρίτιδα), σε οίδημα (περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπερφόρτωση με υγρά, κατακράτηση υγρών, οίδημα βλεφάρων και οίδημα χεελών, οίδημα προσώπου, εντοπισμένο οίδημα και περικογχικό οίδημα) **Περιορισμένη επιπλοκή ανεπιθύμητων ενεργειών** Τα δεδομένα από τις ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το pembrolizumab στις τέσσερις 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 ανεπιθύμητων ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4)** Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα Πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 286 (4,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 128 (2,1 %), 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 (έυρος 2 ημέρες έως 26,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,0 μήνες (έυρος 1 ημέρα έως 33,0+ μήνες). Η πνευμονίτιδα 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 πνευμονίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 117 (1,9 %) ασθενείς. Η πνευμονίτιδα υποχώρησε σε 166 ασθενείς, στους 4 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με NSCLC, πνευμονίτιδα 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 NSCLC, σε με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα, πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 8,9% των ασθενών. Σε ασθενείς με cHL, η συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίτιδας (όλοι οι Βαθμοί) παρουσίασε ένα έυρος 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 καλκίδια Καλκίδια εμφανίστηκαν 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 καλκιδίας ήταν 4,7 μήνες (έυρος 7 ημέρες έως 24,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,0 μήνας (έυρος 1 ημέρα έως 12,4 μήνες). Η καλκίδια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 34 (0,5 %) ασθενείς. Η καλκίδια 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 καλκιδίας ήταν 6,5 % (όλοι οι Βαθμοί) με 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 (έυρος 8 ημέρες έως 26,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,1 μήνες (έυρος 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 νεφρίτιδα Νεφρίτιδα 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 νεφρίτιδας ήταν 5,1 μήνες (έυρος 12 ημέρες έως 21,4 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,3 μήνες (έυρος 6 ημέρες έως 19,6 μήνες). Η νεφρίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 10 (0,2 %) ασθενείς. Η νεφρίτιδα υποχώρησε σε 15 ασθενείς, στους 4 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με μη πλακώδη NSCLC, που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πεμετρεξιδόλη και πλατίνα (n=488), η συχνότητα εμφάνισης της νεφρίτιδας ήταν 1,4 % (όλοι οι Βαθμοί) σε 0,8 % Βαθμού 3 και 0,4 % Βαθμού 4. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές Επιπνευμονιακή 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 επιπνευμονιακής ανεπάρκειας ήταν 5,5 μήνες (έυρος 1 ημέρα έως 23,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (έυρος 3 ημέρες έως 32,4+ μήνες). Η επιπνευμονιακή ανεπάρκεια οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 5 (0,1 %) ασθενείς. Η επιπνευμονιακή ανεπάρκεια υποχώρησε σε 18 ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Υποψοφίτιδα 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 υποψοφίτιδας ήταν 5,9 μήνες (έυρος 1 ημέρα έως 17,7 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,6 μήνες (έυρος 3 ημέρες έως 30,4+ μήνες). Η υποψοφίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 9 (0,1 %) ασθενείς. Η υποψοφίτιδα υποχώρησε σε 17 ασθενείς, στους 8 με επιπλοκές. Υπερβουρσοειδισμός 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 υπερβουρσοειδισμού ήταν 1,4 μήνες (έυρος 1 ημέρα έως 23,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,8 μήνες (έυρος 4 ημέρες έως 27,6+ μήνες). Ο υπερβουρσοειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του pembrolizumab σε 3 (< 0,1 %) ασθενείς. Ο υπερβουρσοειδισμός υποχώρησε σε 207 (79,3 %) ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Υπερβουρσοειδισμός 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 υπερβουρσοειδισμού ήταν 3,4 μήνες (έυρος 1 ημέρα έως 25,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (έυρος 2 ημέρες έως 53,9+ μήνες). Δύο ασθενείς (< 0,1 %) δέχονταν την αγωγή του pembrolizumab λόγω του υπερβουρσοειδισμού. Ο υπερβουρσοειδισμός υποχώρησε σε 171 (24,5 %) ασθενείς, στους 14 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με cHL (n=389), η επίπτωση του υπερβουρσοειδισμού 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 του υπερβουρσοειδισμού ήταν 16,1 % (για όλους τους Βαθμούς σοβαρότητας) με 0,3 % για Βαθμού 3. Σε ασθενείς με HNSCC που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πλατίνα και 5-φθοριουρακίλη (5-FU) (n=276), η επίπτωση του υπερβουρσοειδισμού ήταν 15,2 %, με Βαθμό 1 ή 2 σε όλες τις περιπτώσεις. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό δερματικές αντιδράσεις Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σοβαρές δερματικές αντιδράσεις εμφανίστηκαν 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 (έυρος 3 ημέρες έως 25,5 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,9 μήνες (έυρος 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 βαθνιφόρο έκθραση, έχουν παρατηρηθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). **Επιπλοκές στις αλκογονικές HSCT στο κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)** Από τους 14 ασθενείς στην KEYNOTE-013 που προχώρησαν σε αλλογενή HSCT 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 φλεβοσπασμωδική 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 HSCT 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 φλεβοσπασμωδική 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 HSCT 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 φλεβοσπασμωδική νόσο του ήπατος VOD. Ένας ασθενής παρουσίασε το σύνδρομο εμφύσησης μετά τη μεταμόσχευση. **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά το συνδυασμό του pembrolizumab με το axitinib 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 axitinib, παρατηρήθηκε μεγαλύτερη από την αναμενόμενη συσσώρευση εμφάνισης Βαθμών 3 και 4, αυξημένη ALT (20 %) και αυξημένη AST (13 %). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της αυξημένης ALT ήταν 2,3 μήνες (έυρος: 7 ημέρες έως 19,8 μήνες). Σε ασθενείς με ALT>3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) (Βαθμοί 2,4, n=116), η ALT υποχώρησε σε Βαθμούς 0-1 στο 94 %. Ποσοστό πένιττα ενάντια στους εκάστ των ασθενών με αυξημένη ALT, έλαβε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Από τους ασθενείς που ανάρωσαν, στους 92 (84 %) έγινε επανέκταση του μονοθεραπείας είτε με pembrolizumab (3 %) είτε με axitinib (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), όλοι ανάρωσαν. 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 λευκοκύτταρα, 8,3 % με μειωμένο νάτριο, 6,4 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 5,4 % με μειωμένα φωσφορικά, 5,0 % με αυξημένη γλυκόζη, 3,1 % με αυξημένη AST, 3,0 % με αυξημένη ALT, 2,7 % με αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 2,4 % με μειωμένο κάλιο, 2,1 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 2,0 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 1,9 % με αυξημένο ασβέστιο, 1,9 % με αυξημένο κάλιο, 1,9 % με αυξημένη χοληρυθρίνη, 1,6 % με μειωμένη λευκωμίνη, 1,5 % με μειωμένο ασβέστιο, 1,5 % με αυξημένη κρεατινίνη, 0,9 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 0,7 % με αυξημένο μαγνήσιο, 0,6 % με μειωμένη γλυκόζη, 0,2 % με μειωμένο μαγνήσιο και 0,2 % με αυξημένο 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 λευκοκύτταρα, 25,5 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 20,3 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 19,3 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 13,9 % με μειωμένο νάτριο, 10,8 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 9,7 % με μειωμένα φωσφορικά, 8,4 % με μειωμένο κάλιο, 7,6 % με αυξημένη γλυκόζη, 3,9 % με αυξημένη AST, 3,8 % με αυξημένο κάλιο, 3,7 % με μειωμένο ασβέστιο, 3,6 % με αυξημένη ALT, 3,1 % με αυξημένη κρεατινίνη, 2,2 % με αυξημένη λευκωμίνη, 1,6 % με αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 1,2 % με αυξημένη χοληρυθρίνη, 0,8 % με μειωμένη γλυκόζη και 0,4 % με αυξημένο νάτριο. Σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε συνδυασμό με το axitinib, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τιμή Βαθμού 3 ή 4 ήταν τα ακόλουθα: 20,1 % με αυξημένη ALT, 13,2 % με αυξημένη AST, 10,8 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 8,9 % με αυξημένη γλυκόζη, 7,8 % με μειωμένο νάτριο, 6,4 % με μειωμένα φωσφορικά, 6,2 % με αυξημένο κάλιο, 4,3 % με αυξημένη κρεατινίνη, 3,6 % με μειωμένο κάλιο, 2,1 % με αυξημένη χοληρυθρίνη, 2,1 % με μειωμένη αιμοσφαιρίνη, 1,7 % με αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, 1,5 % με αυξημένη την προφίρση/βίωση Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR), 1,4 % με μειωμένα λευκοκύτταρα, 1,4 % με μειωμένα αιμοπετάλια, 1,2 % με παρατεταμένο χρόνο ενεργοποίησης μερικής θρομβοπλαστίνης, 1,2 % με μειωμένα ουδετερόφιλα, 1,2 % με αυξημένο νάτριο, 0,7 % με μειωμένο ασβέστιο, 0,7 % με αυξημένο ασβέστιο, 0,5 % με μειωμένη λευκωμίνη και 0,2 % με μειωμένη γλυκόζη. **Ανοσοανικτίτιδα** 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, στην αγωγή με pembrolizumab, από τους οποίους οι 9 (0,4 %) ασθενείς είχαν εξουδετερωνικά αντισώματα κατά το pembrolizumab. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη μεταβολής της φαρμακοκινητικής ή του προφίλ ασφαλείας με την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά το pembrolizumab ή εξουδετερωνικά αντισώματα. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια του pembrolizumab ως μονοθεραπείας έχει αξιολογηθεί σε 161 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 9 μηνών έως 17 ετών με προχωρημένο μελάνωμα, λέμφωμα ή προχωρημένο, υποτροπιάζοντες ή ανθεκτικούς σμυταμειδούς όγκους με βελτική έκφραση του PD-L1, 2 στα mg/kg κάθε 3 εβδομάδες στη μελέτη Φάσης III KEYNOTE-051. Ο πληθυσμός του κλασικού λεμφώματος Hodgkin (cHL) (n=22) συμπεριλάβε ασθενείς ηλικίας 11 έως 17 ετών. Το προφίλ ασφαλείας σε παιδιατρικούς ασθενείς ήταν γενικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικες που έλαβαν την αγωγή με pembrolizumab. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρθηκαν σε ποσοστό τουλάχιστον 20 % των παιδιατρικών ασθενών) ήταν πυρεξία (33 %), έμετος (30 %), κεφαλαλγία (26 %), κοιλιακός άλγος (22 %), αναιμία (21 %), βήχας (21 %) και δυσκοιλιότητα (20 %). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας Βαθμού 1 ή 2. Εξουδετερώνια έξι ασθενείς (47,2 %) είχαν 1 ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 έως 5, από τους οποίους οι 5 ασθενείς (3,1 %) είχαν 1 ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλες τις ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ανεξαρτήτως της αξιολόγησης της αιτιώδους σχέσης από τον ερευνητή. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν υποστηρίξιμους πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 0549585, Ιστοσελίτη: <http://www.eof.gr>. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/15/1024/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαρτίου 2020 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ** 24 Ιουλίου 2021 **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στον Τοπικό Αντιπρόσωπο MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλμους, Ελλάδα, Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121808101000, Τηλ: +30 210 9897 300, pfoc_greece@merck.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Σιμπιληφρόντωντας 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

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 Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χ/Θ, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παπαντωνίου Νικήτας	Γαστρεντερολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθήνας
Παππά Αγγαΐα	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	Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Δ.Π.Θ., Β' Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Σκάρλος Παντελής	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»



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, DrPH Senior Global Director, Health Policy and Market Access, Orgenesis, Αντιπρόεδρος FairLife Φροντίδα και Πρόληψη για το Καρκίνο του Πνεύμονα

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»





◦ 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**.

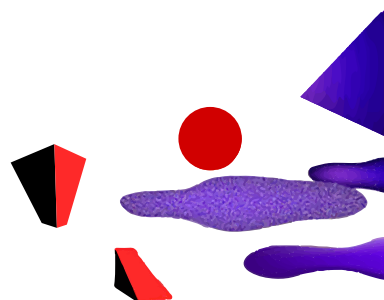
Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την **«Αίθουσα Συνεδριάσεων»**

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. 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

◦ Χορηγοί _

