

Οργάνωση: Ελληνική Οργάνωση Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)

Σε συνεργασία με: • Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
• Ογκολογική Μονάδα, Βοστανείο, Γ.Ν. Μυτιλήνης

Υπό την Αιγίδα:



Ιατρικός
Σύλλογος
Αθηνών



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις και ιατρική ακριβείας



Ξενοδοχείο

Crowne Plaza

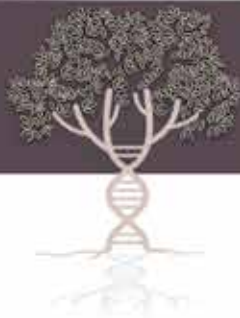
Αθήνα

7-8

**Οκτωβρίου
2022**

**Επιστημονικό
Πρόγραμμα**

Χορηγούνται
15 Μόρια
Συνεχιζόμενης
Ιατρικής
Εκπαίδευσης
(CME-CPD)



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

Μετά από μια ιδιαίτερη περίοδο δύο και πλέον ετών όπου κεντρικό ρόλο έπαιξε η πανδημία του COVID-19 με τις πολλαπλές επιπτώσεις της σε όλα τα πεδία της ζωής μας, επαγγελματικής και κοινωνικής, φαίνεται ότι βρίσκουμε τους ρυθμούς μας προσαρμοσμένοι όμως και επηρεασμένοι από τη νέα πραγματικότητα, την περισσότερο ψηφιακή και τεχνολογικά εξαρτημένη.

Ευτυχώς όμως, έστω και διαδικτυακά, δεν χάσαμε την επαφή μας με τις εξελίξεις και μπορέσαμε να είμαστε οι περισσότεροι παρόντες στα ογκολογικά δρώμενα και να ανταλλάσσουμε απόψεις, γεγονός ωφέλιμο και για εμάς και τους ασθενείς μας.

Σε συνέχεια των προηγούμενων προσπαθειών σας προσκαλούμε και φέτος στη διήμερη συνάντησή μας με φυσική παρουσία κατά προτίμηση, αλλά και διαδικτυακά για όσες και όσους δε δύνανται δια ζώσης, ώστε να ενημερωθούμε για τις νέες εξελίξεις, να διευκρινίσουμε γκρίζες ζώνες και ερωτηματικά και να εμπλουτίσουμε τη συνολική μας γνώση.

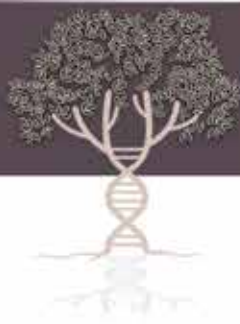
Η παρουσία πολλών έγκριτων συναδέλφων εγγυάται μια αξιόπιστη και επίκαιρη ενημέρωση καθώς και το κατάλληλο έδαφος για καρποφόρες συζητήσεις.

Ευχόμαστε σε όλους ένα δημιουργικό εκπαιδευτικό διήμερο.

Οι Πρόεδροι του Συνεδρίου

Αλέξιος Στριμπάκος

Ηλίας Νικολαΐδης



Επιτροπές

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδροι: Στριμπάκος Αλέξιος
Νικολαΐδης Ηλίας

Μέλη: Γεωργακόπουλος Ιωάννης
Κριτσέλης Γεώργιος
Μπαλάσκας Κωνσταντίνος
Νικολάου Μιχαήλ
Νίντος Γεώργιος
Πανούσης Γεώργιος
Στάμου Κωνσταντίνος
Τζοβάρas Αλέξανδρος
Τσιάρα Άννα
Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος
Τσιώτος Γρηγόριος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

Μέλη: Κριτσέλης Γεώργιος
Κωτσαντής Ιωάννης
Μπαλάσκας Κωνσταντίνος
Νικολάου Μιχαήλ
Νίντος Γεώργιος
Παπαδόπουλος Παναγιώτης
Στριμπάκος Αλέξιος
Τσιάρα Άννα
Τσιώτος Γρηγόριος
Χρυσοχέρης Περικλής



NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg
tablets



Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην
Ελλάδα: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωφία 18, 20, 151 25 Μαρούσι

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην
Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ. 00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
PP-NUB-GR-0006-1



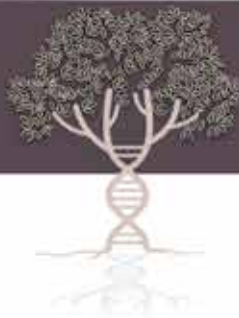
OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

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.
Αιτικής 49-53 & Πιπροντίδος 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
Ανοσώστε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμμετέχοντας στην «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 7 Οκτωβρίου 2022

10:00 - 12:00 Πρώιμες και όψιμες επιπλοκές στοχευμένων θεραπειών και αντιμετώπιση τους

Συντονιστές: **Η. Τσούγκος, Ευ. Διαμάντη -Κανδαράκη, Μ. Νικολάου**

Νεφρολογικές επιπλοκές ανοσοθεραπείας και TKIs.
Διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση

Α. Γεράκης

Ενδοκρινολογικές επιπλοκές ανοσοθεραπείας και TKIs.
Διαγνωστική προσέγγιση και αντιμετώπιση

Μ. Μαρκέτου

Καρδιαγγειακές επιπλοκές αντινεοπλασματικών θεραπειών.
Πρόληψη, έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση

Ι. Παρασκευαΐδης

Ψυχολογικές επιπτώσεις, ψυχιατρικές εκδηλώσεις και προσέγγιση ασθενών τελικού σταδίου

Σ. Καλιώρα

12:00 - 12:15 Διάλειμμα καφέ

12:15 - 14:00 Καρκίνος ουροποιητικού

Συντονιστές: **Δ. Πεκτασίδης, Σ. Τυριτζής, Ευ. Μαραγκουδάκης**

Επικουρική θεραπεία καρκίνου νεφρού.
Ενδείξεις και ενδοιασμοί

Α. Λασκαράκης

Προεγχειρητική θεραπεία καρκίνου ουροθηλίου

Ν. Σπάθας

Διάγνωση, σταδιοποίηση και αντιμετώπιση βιοχημικής υποτροπής καρκίνου προστάτη

Ο. Τσαβαρής

Μεταστατικός καρκίνος προστάτη.
Επιλογές και θεραπευτικά κριτήρια

Α. Τσιάρα

Μοριακή ανάλυση και στόχευση καρκίνων ουροποιητικού

Ι. Κωτσαντής

Ελεύθερη συζήτηση με experts

14:00 - 14:30 Δορυφορική Διάλεξη

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Συντονιστές: **Α. Στριμπάκος, Η. Νικολαΐδης**

Νεφροκυτταρικός καρκίνος: Νεότερες εξελίξεις από την χρήση της ανοσοθεραπείας στην πρόληψη και μεταστατική νόσο

Ν. Μπτσιμπόνας

14:30 - 15:00 Δορυφορική Διάλεξη

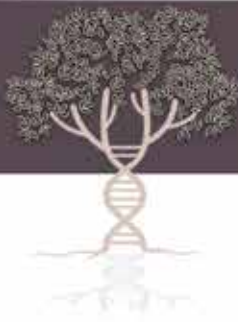
sponsored by  **AMGEN**
Oncology

Συντονιστής: **Σ. Χαλικιάς**

Βιομοειδή στην ογκολογία: εμπειρία και προκλήσεις

Σ. Κόκκαλη

15:00 - 15:50 Μεσημβρινή διακοπή -Ελαφρύ γεύμα



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Παρασκευή 7 Οκτωβρίου

15:50-16:15 Δορυφορική Διάλεξη

sponsored by **HEMOGLOBE**
MINOR TECHNOLOGY SERVES HUMAN

Συντονιστές: Μ. Νικολάου, Κ. Μπαλάσκας

Η βελτίωση της ποιότητας ζωής από τις νέες τεχνολογίες

Κ. Τσιγαρίδας

16:15-17:15 Βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής επιβιωσάντων από καρκίνο

Συντονιστές: Ε. Καπρέλη, Ζ. Γραμματόγλου, Ευ. Μανασός

Αντιμετώπιση - Διαχείριση λεμφοιδήματος

Ε. Κανελλοπούλου

Βελτίωση χρόνιας κόπωσης και deconditioning

Α. Τσοκανή

Αντιμετώπιση χρονίου πόνου

Π. Μπίλκα

17:15-19:00 Καρκίνος μαστού

**Συντονιστές: Αγγ. Κούτρας, Ν. Αρκαδόπουλος,
Β. Μπαρμπούνης, Δ. Κατσώχη**

Ενδείξεις και επιλογές προεγχειρητικής θεραπείας.
Ποιους αφορά?

Μ. Αυγουστίδου

Ενδείξεις ανοσοθεραπείας

Κ. Πλοιαρχοπούλου

Αλγόριθμος αντιμετώπισης μεταστατικού
ορμονοευαίσθητου καρκίνου μαστού

Μ. Μητσογιάννη

Αλγόριθμος αντιμετώπισης μεταστατικού HER2
θετικού καρκίνου μαστού

Γ. Νίντος

Ελεύθερη συζήτηση με experts

19:00-20:45 Καρκίνος ενδομητρίου

**Συντονιστές: Π. Παπαδόπουλος, Β. Σιούλας, Ν. Ακρίβος,
Μ. Τόλια, Α. Χριστοπούλου, Μ. Τριχάς**

Θεραπευτικός αλγόριθμος πρώιμου καρκίνου σταδίου I

Ε. Μπερούκας

Θεραπευτικές επιλογές μεταστατικής νόσου

Α. Νικολαΐδη

Ερευνητικές προοπτικές και τάσεις στην
προχωρημένη νόσο

Χρ. Παπαδημητρίου

Σαρκώματα γυναικολογικών οργάνων και συστηματική
αντιμετώπισή τους

Α. Κυριαζόγλου

Ελεύθερη συζήτηση με experts



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 8 Οκτωβρίου 2022

09:00-11:00 Καρκίνος π. εντέρου-ορθού

Συντονιστές: Π. Παπακώστας, Π. Χρυσοχέρης, Κ. Στάμου

Βιοδείκτες και επίδραση στο θεραπευτικό αλγόριθμο
του καρκίνου παχέος εντέρου-ορθού

Ε. Παπαδοπούλου

Επιλογή προεγχειρητικής χημειοθεραπείας.
Ενδείξεις και προβληματισμοί

Γ. Οικονομόπουλος

Μη μεταστατικός καρκίνος ορθού.
Πολυεπιστημονική προσέγγιση:

Εξελίξεις συστηματικής και μοριακής θεραπείας (TNT, MSI etc) **Π. Κουντουράκης**

Εξελίξεις ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας

Π. Σκάρλος

Κλασικές και νεότερες χειρουργικές τεχνικές

Μ. Μιχαλίδου

11:00-11:15 Διάλειμμα καφέ

11:15-13:30 Καρκίνος στομάχου-οισοφάγου

Συντονιστές: Ο. Λύρος, Δ. Σχίζας, Δ. Τραφαλής, Ι. Ξανθάκης

Προεγχειρητική στρατηγική

Μ. Πάνου

Μοριακή ανάλυση, βιοδείκτες και συστηματική
θεραπεία προχωρημένης νόσου

Φ. Καλόφωνου

Ρόλος, θέση και διάρκεια ανοσοθεραπείας

Ν. Μητσιμπόνας

Ολιγομεταστατική νόσος. Υπάρχουν ενδείξεις και δεδομένα
ριζικής αντιμετώπισης

Δ. Θεοδώρου

Ελεύθερη συζήτηση με experts

13:30-14:00 Δορυφορική Διάλεξη

sponsored by  Bristol Myers Squibb

Συντονιστές: Α. Στριμπάκος, Β. Ραμφίδης

Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διπλού ανοσοαποκλεισμού
στην 1^η γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ

Γ. Λαϊνάκης

14:00-14:30 Δορυφορική Διάλεξη

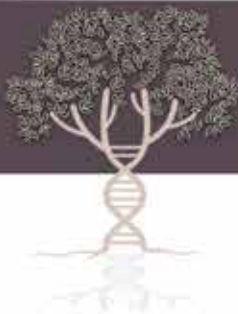
sponsored by  **A-Lab**
HEALTHY TOY ONKOLOGY HHD

Συντονιστής: Η. Νικολαΐδης

Εξατομικευμένη θεραπεία και χρησιμότητα γονιδιακών panel.
Τι δυνατότητες υπάρχουν;

Ν. Πισιμίσης

14:30-16:00 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Σάββατο 8 Οκτωβρίου

16:00-17:00 Καρκίνος πνεύμονα Ι

Συντονιστές: Α. Παπασταύρου, Εμ. Ζαχαριάδης,
Μ. Τόλια, Α. Τζοβάρας

Βρογχοσκοπικές εξελίξεις και δυνατότητες διάγνωσης

Νεότερες χειρουργικές τεχνικές

Στερεοτακτικές επιλογές ακτινοθεραπείας και ενδείξεις

Μ. Δωρής

Ε. Γεωργιαννάκης

Γ. Κριτσέλης

17:00-18:30 Καρκίνος πνεύμονα ΙΙ

Συντονιστές: Α. Αργύρης, Κ. Δαρδούφας,
Επ. Σαμαντάς, Β. Κουλουλίας

Μοριακή ανάλυση ΜΜΚΠ. Προτεινόμενη στρατηγική
στην προχωρημένη νόσο

NSCLC σταδίου ΙΙΑ: πολυεπιστημονική προσέγγιση
μιας γκρίζας ζώνης:

Δεδομένα προεγχειρητικής συστηματικής θεραπείας

Ρόλος ακτινοθεραπείας

Πότε και που χειρουργική παρέμβαση

Ι. Μούντζιος

Κ. Θωμοπούλου

Ι. Γεωργακόπουλος

Κ. Ηλιάδης

18:30-19:00 Τιμητική Διάλεξη

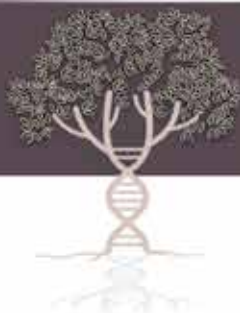
Συντονιστές: Χ. Καλόφωνος, Θ. Οικονομόπουλος, Ζ. Σαριδάκη

Η διαδρομή της ογκολογίας τον 21^ο αιώνα.

Κατακτήσεις και μελλοντικές προκλήσεις

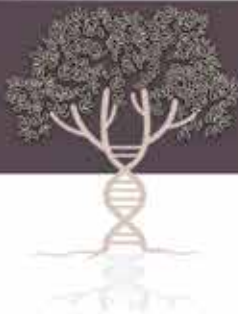
Β. Γεωργούλιας

19:00-19:15 Συμπεράσματα



Ομιλητές – Πρόεδροι

Νικόλαος Ακρίβος	RCOG /ESGO, Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία», Διδάκτωρ Γυναικολογικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Αθανάσιος Αργύρης	Καθηγητής Ογκολογίας, Διευθυντής Α' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»
Νικόλαος Αρκαδόπουλος	Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής Δ' Χειρουργικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων «Αιγινήτειο», «Αρεταίειο»
Μαρία Αυγουστίδου	FÄ, ehem.OÄ, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ανακουφιστική Ιατρική, Νοσοκομείο «Υγεία», Βιοκλινική
Αλέξανδρος Γεράκης	Νεφρολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α., Νεφρολογικό Τμήμα, Νοσοκομείο «Υγεία»
Ιωάννης Γεωργακόπουλος	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.
Εμμανουήλ Γεωργιαννάκη	Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής Τμήματος Ελάχιστα Επεμβατικής Θωρακοχειρουργικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Βασίλειος Γεωργούλιας	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Ζωή Γραμματόγλου	Πρόεδρος Δ.Σ. του Συλλόγου Καρκινοπαθών -Εθελοντών -Φίλων-Ιατρών "Κ.Ε.Φ.Ι." Αθηνών
Κωνσταντίνος Δαρδούφας	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Διευθυντής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»
Ευαnthία Διαμάντη Κανδαράκη	Ενδοκρινολόγος, Διευθύντρια, Τμήμα Ενδοκρινολογίας και Διαβήτη, Νοσοκομείο «Υγεία», Ομότιμη Καθηγήτρια Παθολογίας και Ενδοκρινολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.
Μιχαήλ Δωρής	Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής, Εργαστήριο Επεμβατικής Πνευμονολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»
Εμμανουήλ Ζαχαριάδης	Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Κοσμάς Ηλιάδης	Χειρουργός Θώρακος, Διευθυντής, Θωρακική Κλινική Νοσοκομείο «Υγεία»
Δημήτριος Θεοδώρου	Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Κωνσταντίνα Θωμοπούλου	MD, PhDc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
Στυλιανή Καλιώρα	Ψυχίατρος, Επιστημονική Συνεργάτης «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο, Αθήνα



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Χαράλαμπος Καλόφωνος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»

Φωτεινή Καλόφωνου

MD, PhD (Imperial College London), Medical Oncology Specialty Registrar, The Royal Marsden Foundation Trust, London, UK

Ελένη Κανελλοπούλου

Φυσικοθεραπεύτρια, MSc, Certified Lymphedema Therapist, Προϊσταμένη Τμ. Φυσικοθεραπείας, Metropolitan Hospital

Ελένη Καπρέλη

Καθηγήτρια, Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Δέσποινα Κατσώχη

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Νοσοκομείο «Υγεία», Διδάκτωρ Πανεπιστημίου RWTH Aachen Γερμανίας, Πρόεδρος ΑΚΟΣ

Στεφανία Κόκκαλη

MD, MSc, Επιμελήτρια Β, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

Βασίλειος Κουλουλίας

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

Παντελεήμων Κουντουράκης

MD, PhD, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Νοσοκομείο Mediterranean, Λεμεσός, Κύπρος

Άγγελος Κούτρας

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών

Γεώργιος Κριτσέλης

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»

Αναστάσιος Κυριαζόγλου

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Ιωάννης Κωτσαντής

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Β' Π.Π.Κ., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

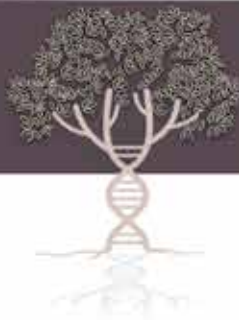
Γεώργιος Λαϊνάκης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Απόστολος Λασκαράκης

Παθολόγος-Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα και Κέντρο Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Ομιλητές - Πρόεδροι



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου

Ξενοδοχείο 2022

Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Ομιλητές – Πρόεδροι

Ορέστης Λύρος

Γενικός Χειρουργός, Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λειψίας, Γερμανία, Συνεργάτης Α' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

Ευάγγελος Μαναός

Φυσιάτρος SFEBPRM, Διευθυντής Τμήματος Φυσικής και Ιατρικής Αποκατάστασης, Νοσοκομείο «Υγεία»

Ευάγγελος Μαραγκουδάκης

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Όμιλος «Ιασώ»

Μαρκέλλα Μαρκέτου

Ενδοκρινολόγος, Ιδιώτης, Αθήνα

Νικόλαος Μπτσιμπόνας

Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Δ.Θ.Κ.Α., Νοσοκομείο «Υγεία», Νοσοκομείο «Μπτέρα», Νοσοκομείο «Ρέα»

Μαρία Μπτσογιάννη

MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

Μαρία Μιχαηλίδου

Χειρουργός, Παχέος Εντέρου Και Ορθού, Νοσοκομείο «Υγεία»

Ιωάννης Μούντζος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, 251 Γ.Ν. Αεροπορίας

Κωνσταντίνος Μπαλάσκας

Γενικός Ιατρός, MD, MSc, υποψήφιος PhD, Επιμελητής, Ε' Ογκολογική κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

Βασίλειος Μπαρμπούνης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ιασώ»

Ερνέστος Μπερούκας

M.D., PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αν. Δ/ντής ΚΑΟ Νοσοκομείο «Metropolitan», Διευθυντής ΚΑΟ Χανίων «Ιασις»

Παρασκευή Μπίλικά

Υποψ. Διδάκτορας Τμήμα Φυσιοθεραπείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Υπότροφος ΔΕΚΑ Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Αδαμαντία Νικολαΐδη

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μπτέρα»

Ηλίας Νικολαΐδης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστανείο»

Μιχαήλ Νικολάου

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Γεώργιος Νίντος

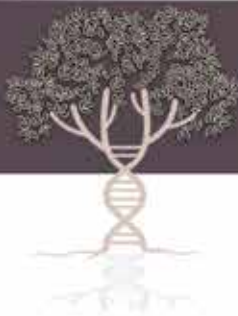
Παθολόγος Ογκολόγος, Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

Ιωάννης Ξανθάκης

Dr, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Γεώργιος Οικονομόπουλος

MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»



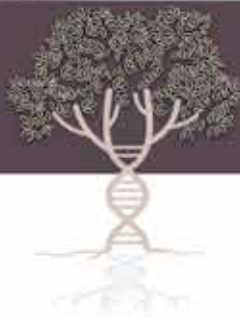
Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Θεοφάνης Οικονομόπουλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Μάριος Πάνου	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης Κλινικών «ΜΗΤΕΡΑ» & «Cosmoclinic»
Χρίστος Παπαδημητρίου	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»
Παναγιώτης Παπαδόπουλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ν.Ν.Α.
Ειρήνη Παπαδοπούλου	Υπεύθυνη Εργαστηρίου, Genekor A.E
Παύλος Παπακώστας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Λεωνίδας Παπασταύρου	M.D, FEBTS, FECTS, Διευθυντής Θωρακοσκοπικής και Ρομποτικής Θωρακοχειρουργικής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Ιωάννης Παρασκευαΐδης	Καθηγητής Καρδιολογίας, Ε.Κ.Π.Α.
Δημήτριος Πεκτασίδης	Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Κυριακή Πλοιαρχοπούλου	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική» Αθηνών
Νικόλαος Πισιμίσης	Βιολόγος, PhD, Υπεύθυνος Τμήματος Μοριακής Ογκολογίας A-LAB
Βασίλειος Ραμφίδης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
Επαμεινώνδας Σαμαντάς	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Ζένια Σαριδάκη	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan» Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ», Ηράκλειο Κρήτης
Βασίλειος Σιούλας	Γυναικολόγος Ογκολόγος, (MSKCC/ESGO), Διευθυντής Α' Κλινικής Γυναικολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Μπτέρα», Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου «Μπτέρα», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.
Παντελεήμων Σκάρλος	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Αν/τής Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Ομιλητές – Πρόεδροι



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου

Ξενοδοχείο 2022

Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Ομιλητές – Πρόεδροι

Νικόλαος Σπάθας

Κωνσταντίνος Στάμου

Δημήτριος Σχιζας

Αλέξανδρος Τζοβάρας

Μαρία Τόλια

Δημήτριος Τραφαλής

Μιλτιάδης Τριχάς

Ονούφριος Τσαβαρής

Άννα Τσιάρα

Κωνσταντίνος Τσιγαρίδας

Αρίστη Τσοκανή

Ηλίας Τσούγκος

Σταύρος Τυριτζής

Σπυρίδων Χαλικιάς

Αθηνά Χριστοπούλου

Περικλής Χρυσοχέρης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Χειρουργός, Διευθυντής Β' Χειρουργικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Μπτέρα»

Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β',
Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο Άγιος Σάββας»

Αναπλ. Καθηγήτρια, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης,
Διευθύντρια Τμήματος Ακτινοθεραπείας, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο, Ηράκλειο Κρήτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής
Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Αναπληρωτής
Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Νοσοκομείο «Ιασώ»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Γερμανικό Ογκολογικό Κέντρο, Λεμεσός

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια, Ε' Ογκολογική Κλινική,
Νοσοκομείο «Υγεία»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Ε'
Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

Υποψήφια Διδάκτωρ Τμήματος Φυσικοθεραπείας,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

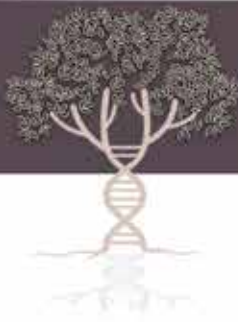
Καρδιολόγος MD, PhD, Διευθυντής ΣΤ' Καρδιολογικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Υγεία», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.

MD, PhD, FEBU, FACS, Χειρουργός-Ουρολόγος,
Διευθυντής Δ' Ουρολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»,
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογικής Ογκολογίας και Ρομποτικής
Χειρουργικής Πανεπιστημίου Karolinska Στοκχόλμης

Παθολόγος-Ογκολόγος-Εντατικολόγος, MSc, PhD,
Επιμελητής Α', Γ.Ν.Μ. «Ελενα Βενιζέλου»

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ,
Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας»,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών

MD, FACS, Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής,
Νοσοκομείο «Υγεία»



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση

Ελληνική Οργάνωση Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)

Σε συνεργασία

- Ε' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»
- Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν. Μυτιλήνης «Βοστάνειο»

Υπό την Αιγίδα

- Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών
- Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)
- Όμιλος «Υγεία»

Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50, Αθήνα 115 28
Τηλ.: 210 7278000

Ημερομηνία διεξαγωγής

7-8 Οκτωβρίου 2022

Συμμετοχή

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι δωρεάν.

Εγγραφές

Η εγγραφή και η παρακολούθηση του Συνεδρίου επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι φοιτητές είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Οδηγίες για Παρακολούθηση με Φυσική Παρουσία

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία θα πρέπει να προσέλθουν στον χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.events.gr.

Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό badge (barcode), το οποίο θα πρέπει να σκανάρουν κατά την είσοδο και έξοδο τους στην αίθουσα.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης

Οι ομιλίες θα είναι προσβάσιμες μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr

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



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου

Ξενοδοχείο 2022

Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Γενικές Πληροφορίες

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 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, επιλέγεται 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 στο Συνέδριο μέσω της Εικονικής Γραμματείας, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο «Εγγραφή», ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 15 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Στο Συνέδριο θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου σε όσους συνέδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης του σεμιναρίου.

Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στην πλατφόρμα Livemed για όσους έχουν διαδικτυακή παρουσία και στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας για όσους έχουν φυσική παρουσία.

Γραμματεία



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 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 Εταιρίας, 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.

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS, OS, ORR² μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEGFR³ σε όλες τις κλινικές μελέτες¹



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)⁴, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)⁴, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής¹

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenope@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase,
VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβη. Έκδοχα με γευστική δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβη. Έκδοχα με γευστική δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβη. Έκδοχα με γευστική δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγκοπή και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγκοπή και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγκοπή και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδίαση ή πτωχή πρόγνωση (βλ.τε παράγραφο 5.1) - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλ.τε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιλολουμάμη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **Διασποροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διασποροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), αντικειτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καβοζαντινίβη δεν είναι βιοαποδοκίμασια και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία Για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιτυγχάνει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλολουμάμη στην πρώτη γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλολουμάμη που χορηγείται ενδοφλέβιας είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιλολουμάμη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιλολουμάμης). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμάμη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιλολουμάμη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμπτώματα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείπει μία δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 1 και βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επαναρρόσης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** Αυξημένες ηπατικές ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλολουμάμη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιλολουμάμη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης). Μπορεί να επανεξεταστεί επαναρρόσης με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επαναρρόσης και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιλολουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξέτιση:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιλολουμάμη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλολουμάμης). **Σημειώσεις:** Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή ή και χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγονται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός αναλγητικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμιακά χαρακτηριστικά** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φύλο** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh 3), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh 4), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παθολογικά πλάθυσμα** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερчувствισμός στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στην πρώτη οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικά έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποπαισιότητα, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιαιμίας παλαμών-πτελάνων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμπτώματα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωση και διακοπή της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μισώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή της δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωση δόσης και διακοπή της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολουμάμη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβησαν σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαίτηθηκαν δύο μισώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μισώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μισώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μωσές της δόσης και οι διακοπές της δόσης αντέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίδη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Όσο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοτοxicότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίδη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίδη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίδη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίδη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα βαθμοί 3 και 4 αύξησης ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίδη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). Η καβοζαντινίδη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίδη. Η καβοζαντινίδη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίδη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίδη έχει συσχετιστεί με διάφορα, έμμεσα, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίστασης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές και αυξημένα** Σοβαρές ΓΕ διατηρήσιμες και συχνά, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίδη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκλυσή κολίτιδα, περριτονίτιδα, εκκολπικιτιτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του ήπατος στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθεστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίδη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάφορα της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρρίγγιου. Η καβοζαντινίδη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές** Η διάφορα, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματιτοξικότητα/αλός ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμόζεται για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίδης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καβοζαντινίδη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολίας μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυκνία φλεβικής θρομβώσεως με καβοζαντινίδη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυκνίας φλεβικής θρομβώσεως φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυκνίας φλεβικής θρομβώσεως. Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Η καβοζαντινίδη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίδη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προέκυψαν για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κυρίων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οσφυογενών κρατών, πυκνίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέδειξε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελάχιστη θεραπεία, για καρδιολογική αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαρτήθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίδης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέδειξε ασθενείς με αντιπηκτική σε θεραπευτικές δόσεις. **Αναιμια** και **αρτηριακή διαστολή** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό αναιμιασμένων ή / και αρτηριακών διαστολών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίδη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματισμών** Με την καβοζαντινίδη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίδη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίδης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικής, η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση. Κατόπιν η καβοζαντινίδη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίδης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίδη πρέπει να διακοπεί. **Οστεομυελίτιδα** Έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά οστεομυελίτιδες της νάβου (ΟΝΓ) με την καβοζαντινίδη. Θα πρέπει να διεγείρεται στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίδης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίδη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ΟΝΓ, όπως διφθορονικά. Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πλάσματος-πλάσματος** Με την καβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πλάσματος-πλάσματος (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίδης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της καβοζαντινίδης. Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίδη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει παλλατά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίδη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με PRES. **Επιπλοκές του διαστήματος QT** Η καβοζαντινίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πάθησης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αναρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίδη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Αυτοαίμαση του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καβοζαντινίδη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιασίας, της υπονατρημίας). Με την καβοζαντινίδη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιασία σε υψηλότερη συχνότητα και / ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων βαθμών 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίδη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίδης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγές και αναστολές CYP3A4** Η καβοζαντινίδη είναι υποστρώμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίδης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα να αυξηθεί της έκθεσης καβοζαντινίδης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίδης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολές CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίδης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριβαρπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίδης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίδη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.5). **Υποστρώματα**

Ρ-γλυκοπρωτεΐνη Η καρβοαντρίνιβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρομα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (Ρ-p) σε δικατυβιλικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοαντρίνιβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει στα συγκεντρώσεις συχρησιμοποιούμενων υποστημάτων Ρ-p στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσεδοτηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστημάτων Ρ-p (π.χ. φεφαιδοανίνη, αλοκρίνη, απριτασινίδη, στεβιλικά βαλπροϊκή, δολογίνη, κολχικίνη, μαρβοξίνη, ποσασοναζόλη, ρανολαζόλη, σαργυλινίνη, σιγλιπινίνη, ταλοζόλη, ταβελτινίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοαντρίνιβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας ΜRP2** Η χορήγηση αναστολέων ΜRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοαντρίνιβης στο πλάσμα. Επομένως η ταυτοχρόνια χρήση αναστολέων ΜRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφελβέρνη, εμπαριταβίδη) θα πρέπει να προσεχίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόρο Λακτάσης** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δοσικό, δηλαδή ασυστακτικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντεντιψήμιτες ενέργειες** Καρβοαντρίνιβη ως μονοθεραπεία **Πρόληψη του προφύλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η σφοδρότητα, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησία και το σύνδρομο ερυθροδυσαιθρίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσουσία, δυσκολία στην αύξηση ALT, υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό με HCC (≥1% συχνότητα) είναι η ηπατική ανεπάρκεια, η εξασθένιση, κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοποίηση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαρύτητας (που παρακολούθησαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δυσπνοία, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαξονοπάθεια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε βαρύτητας (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλαμβάνουν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντεντιψήμιτες ενέργειες σε υγιή πληθυσμό** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοαντρίνιβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοαντρίνιβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοαντρίνιβη ως μονοθεραπεία.** **Λοιμώξεις και παρασώψεις** Συχνές: οπισθοπνευμονία, διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμροπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*, **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησία, υποκαλιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: σφοδρότητα, υποφωσφαταιμία, υπονατριμία, υποπρωτεΐναιμία, υπεργλυκαιμία, υπερχοληστερόλαια, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* **Οχι συχνές:** απιστία, σπασμικό εγκαυστικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο σπινικής αναστρέψιμης εγκαυστικής **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία* **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακή διαρροή **Οχι συχνές:** υπεριστατική κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος**, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολία στην κατάποση, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρησις*, παγκρεατίτιδα, σπυρίγγιο*, γαστροεσφαγική παλινδρόμηση, αιμορραγίες στομάχου ή άλλων, εξοστρώση, δυσφασία, γλωσσόσπινος **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική ανεπάρκεια* **Οχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαιθρίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλλεργία, εξοστρώση, έκζεμα, δερματίτιδα από μόρφη ακτής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερεκκρίση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος** και του συνδετικού ιστού Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκή απιστία, αρθραλγία **Οχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές** και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεφάρων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αύξηση ALT ορού, αύξηση AST Συχνές: ALP ορού, αύξηση, αύξηση GGT, αύξηση κρεατινίνης αίματος, αύξηση αιμολύση, αύξηση λήψη, αύξηση λήψη, αύξηση χοληστερόλης αίματος, αύξηση τριγλυκερίδων αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυματισμού* **Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλοκών** **Ανεπιθύμητες ενέργειες** που περιγράφονται σε παραρτήματα **Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνής αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας*** **Λες οι φλεβικές θρομβώσεις**, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρομβώσεως **Δ** **Με βάση τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες*** **Διαταραγμένη επώδυνη, επιπλοκή στο σημείο τσίξης και διάσπαση του τραυματισμού** **Η καρβοαντρίνιβη σε συνδυασμό με νιλοκουμάμη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο RCC** **Πρόληψη του προφύλ ασφαλείας** Όταν η καρβοαντρίνιβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοκουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοκουμάμης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφύλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλοκουμάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοκουμάμης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοαντρίνιβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοκουμάμη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονία, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επιπεφυκιδίων, έμετος, αρθραλγία. **Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθρίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος.** Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοαντρίνιβης σε συνδυασμό με νιλοκουμάμη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοαντρίνιβη σε συνδυασμό με νιλοκουμάμη** **Λοιμώξεις και παρασώψεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ημιοσφαιρία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) **Οχι συχνές:** σκληρότητα με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερευαισθησίας Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια **Οχι συχνές:** υποφωσφαταιμία, θυρεοειδής **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: σφοδρότητα **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια **Οχι συχνές:** απιστία, σπασμικό εγκαυστικό, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοκαρδιακό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λα**

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραβιτενιγό κινάση (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μερικές διατήρησης εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησης ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανάτο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησης. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπερτασική ηπατική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (25/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποίησης δόσης, διακοπής και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυπόληση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρακτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρα αιμορραγικά εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. **Συνδυασμός οπτικής αναταράξης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και απάντα σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναστοίχιση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυρεοειδισμός** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορές των φαρμακολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομέρεις πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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



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

Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755.63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755.63€

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



Ogivri® (trastuzumab)

Βαθμίστε να γίνεται φάρμακο στο ασφαλή
και Ανοητικό
ΟΛΕΙ ή ανεξέλεγκτος ενόχληση για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Τα φάρμακα της ΚΑΤΕΒΟΙ ΚΑΡΤΕΛ

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του προϊόντος.



VIATRIS

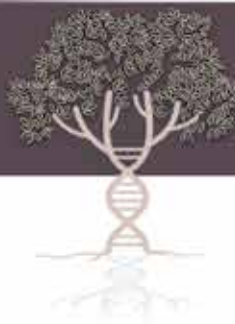
New KAK: Viartis Limited, Ιρλανδία
Generics Pharma Hellas
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος



Προωθείται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^η χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρυονέρι, Αττική, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587



Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις
και ιατρική ακριβείας

7-8 Οκτωβρίου
Ξενοδοχείο 2022
Crowne Plaza
ΑΘΗΝΑ

Χορηγοί



ΜΕΛΟΣ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ HHG



Committed to Biotechnological Innovation





Η ογκολογία το 2022

Νεότερες εξελίξεις και ιατρική ακριβείας

Γραμματεία  Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη • Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303

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