

Διοργάνωση:



Ελληνική Εταιρία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΚΙΝΟΥ & ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Χορηγούνται 22
Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME-CPD)

17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

“Επιστημονικό Πρόγραμμα”

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**



**ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ ⁶**

**ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ**

**ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



ΧΤΑΝΔΙ 2/07/2022

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 30 του παρόντος εντύπου.
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.
Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67
Κύπρος: Λιανική τιμή με ΦΠΑ (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB): € 3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένηση/κόπωση, εξόφληση, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση.¹
mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτημένος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό, καρκίνος του προστάτη,
mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54, 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74, 6. Armstrong AJ et al. J. Clin Oncol 2022; 40: 1616–22, 7. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπατερόνης, 8. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απαιλουταμίδης, 9. Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Νταρολουταμίδης



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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Xtandi™
enzalutamide



| Χαιρετισμός |

Αγαπητές και Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με μεγάλη χαρά σας καλωσορίζουμε στο **Πανελλήνιο Συνέδριο Δεικτών Καρκίνου & Στοχευμένης Θεραπείας**, που διοργανώνεται κάθε 2 χρόνια από το 1992 στην Αθήνα. Ήδη το Συνέδριο που συμπλήρωσε 30 χρόνια ζωής θα διεξαχθεί στις **17-19 Νοεμβρίου 2022**.

Στόχος του Συνεδρίου είναι η ενημέρωση των Ογκολόγων στις νεότερες εξελίξεις στην αντιμετώπιση του καρκίνου και η ανταλλαγή απόψεων και συζητήσεων πάνω στα επιτεύγματα της Ογκολογικής έρευνας. Η συνεχής ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η ανάδειξη νέων ενδείξεων μέσω της Στοχευμένης Θεραπείας και της Ανοσοθεραπείας δείχνει το μέγεθος των εξελίξεων που έχει επιτελεσθεί στη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου, γεγονός που έχει οδηγήσει στην αύξηση της ποιότητας της ζωής και της επιβίωσης των ασθενών μας. Στην καθημερινή κλινική πρακτική αποτελεί υποχρέωση του μοντέρνου Ογκολόγου η ανάδειξη και ταυτοποίηση μοριακών στόχων για την εξατομίκευση των θεραπειών για τους ασθενείς μας.

Όλα αυτά συνθέτουν τη θεματολογία του φετινού Συνεδρίου με σκοπό να φέρουν κοντά όλες τις ειδικότητες που ασχολούνται με τον Ογκολογικό ασθενή, να προάγουν την καινοτομία και να συνεισφέρουν στην κλινική έρευνα. Το Συνέδριό μας φέτος λόγω της πανδημίας COVID-19 θα είναι υβριδικό, με δυνατότητα φυσικής παρουσίας και δυνατότητα διαδικτυακής σύνδεσης.

Θα είναι ιδιαίτερη χαρά και τιμή να είστε μαζί μας για μια ζωντανή και γόνιμη ανταλλαγή απόψεων και προβληματισμών. Σας καλωσορίζουμε και σας περιμένουμε γιατί η επιστημονική συνεργασία γεννά καινοτομία και πρόοδο.

Με εκτίμηση

Δημήτριος Πεκτασίδης

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Γεράσιμος Αραβαντινός

Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής

Το **LYNPARZA** ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το **LYNPARZA** σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/ή είτε από γονιδιωματική αστάθεια.

Μονοθεραπεία:

- ✓ **Αποτελεσματική θεραπεία*** με το **60%** των ασθενών **χωρίς εξέλιξη της νόσου στα 3 χρόνια** έναντι 27% στο σκέλος εικονικού φαρμάκου, (HR = 0.30; 95% CI: 0.23-0.41; $P < 0.0001$)^{1,2}
- ✓ **70% μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου**^{1,2*}

Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη:

- ✓ **3 χρόνια mPFS στις HRD[§]+ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών[§]** # [37,2 μήνες στο σκέλος LYNPARZA+μπεβασιζουμάμνη έναντι 17,7 μηνών στο σκέλος εικονικού φαρμάκου+μπεβασιζουμάμνης (HR = 0.33; 95% CI: 0.25-0.45)]³

Δώστε την ευκαιρία στις νεοδιαγνωσθείσες ασθενείς με καρκίνο ωοθηκών, επιμηκύνοντας το διάστημα ελέγχου της νόσου τους σε χρόνια^{1,2,3}

BRCA 1/2= Breast cancer genes 1/2

HRD = homologous recombination deficiency;

FIGO = Federation Internationale de Gynecologie et d'Obstetrique;

* ως μονοθεραπεία συντήρησης * σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμνη

[§] Προκαθορισμένη ανάλυση υποομάδων

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Lynparza (Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος) Ελλάδα, AstraZeneca AE, 11 Νοεμβρίου 2021. 2. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med. 2018;379(26):2495-2505. 3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. N Engl J Med. 2019;381:2416-2428.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

ΤΙΜΕΣ: LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BtX56 σε Alu/Alu Bliister: X.T.: € 2375,51 / Α.Τ.: € 2587,29 / Ν.Τ.: € 2135,85 - LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BtX56 σε Alu/Alu Bliister: X.T.: € 2423,75 / Α.Τ.: € 2639,82 / Ν.Τ.: € 2179,22.



Υπεύθυνος συν-προώθησης: MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca A.E.
Αγισπλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τ.: +30 2106871500
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000
www.astrazeneca.gr



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

Επιτροπές

• Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος:	Δ. Πεκτασίδης
Αντιπρόεδρος:	Γ. Αραβαντινός
Γεν. Γραμματέας:	Μ. Πιπέρη
Ταμίας:	Γ. Παπαξοΐνης
Μέλη:	Μ. Γαζούλη Γ. Νασιούλας Ε. Ρες

• Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος:	Γ. Αραβαντινός		
Μέλη:	Η. Αθανασιάδης Α. Αρδαβάνης Ι. Βαρθαλίτης Γ. Βλάχος Μ. Γαζούλη Λ. Γιαννίκος Ε. Γκόγκα Σ. Δεμίρη Α. Δημόπουλος Φ. Ζαγουρή Μ. Θεοχάρη Α. Καλαντζής Μ. Κάπελα Σ. Καραγεωργοπούλου Π. Κοσμίδης Γ. Κουμάκης Ε. Λινάρδου	Μ. Λύκκα Θ. Μανουσάκας Ν. Μιχαλόπουλος Ε. Μοιρογιώργου Ι. Μούντζιος Η. Μουχτούρη Β. Μπαρμπούνης Δ. Μπαφαλούκος Ι. Μπουκοβίνας Γ. Νασιούλας Θ. Οικονομόπουλος Π. Οικονομοπούλου Χ. Παπαδημητρίου Π. Παπακώστας Γ. Παπαξοΐνης Μ. Πιπέρη	Α. Πολυχρόνης Ε. Ρες Ε. Σαμαντάς Ζ. Σαριδάκη Π. Σιδηρόπουλος Μ. Σκόνδρα Μ. Τριχάς Δ. Τρυφωνόπουλος Ν. Τσουκαλάς Α. Φλώρου Ε. Φούντζηλα Γ. Φούντζηλας Χ. Χριστοδούλου Α. Χριστοπούλου Α. Ψυρρή

NEO



Fulphila®

Pegfilgrastim 6mg/0,6ml



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία – Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013) και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή απευθυνθείτε στην εταιρεία:
Genesis pharma, Α. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918,
e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.



VIATRIS



GENESIS
pharma

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



Επιστημονικό πρόγραμμα

• Πέμπτη 17 Νοεμβρίου 2022

10:15-10:30 Προσέλευση - Εγγραφές

10:30-12:00 **Νοσηλευτική ογκολογία**

Προεδρείο: **Μ. Κάπελλα, Α. Κοσσυφαρίνη**

10:30-10:50 Ο ογκολογικός ασθενής στην post COVID-19 εποχή. **Χ. Κουλουκούρα**

10:50-11:10 Ηθικά διλήμματα ανακοίνωσης της διάγνωσης του καρκίνου στον ασθενή. **Α. Κυρανούδη**

11:10-11:30 Προσέγγιση υποστηρικτικής φροντίδας του ογκολογικού ασθενή. **Ε. Πατηράκη**

11:30-11:50 Νοσηλευτική υποστήριξη ογκολογικού ασθενή κατ' οίκον. **Ε. Μήττας**

11:50-12:00 Συζήτηση

12:00-12:30 **Διάλειμμα καφέ**

12:30-13:00 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Θ. Οικονομόπουλος, Σ. Γιαννούλη**

Θρόμβωση και καρκίνος. **Α. Κούτση**

13:00-14:30 **Μοριακή ανάλυση όγκων βάσει αποτελεσμάτων NGS**

Προεδρείο: **Γ. Νασιούλας, Π. Κορκολοπούλου**

13:00-13:20 Καρκίνος μαστού. **Ι. Κωτσαντής**

13:20-13:40 Συμβολή μικροβιώματος στον καρκίνο. **Μ. Γαζούλη**

13:40-14:00 Κολο-ορθικός καρκίνος. **Μ. Μιχαηλίδου**

14:00-14:20 Καρκίνος παγκρέατος. **Ε. Παπαδοπούλου**

14:20-14:30 Συζήτηση

14:30-15:30 **Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα**


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (EBC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερσύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kl/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,

ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610

info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





15:30-17:30 Μακροχρόνιες παρενέργειες ανοσοθεραπείας

Προεδρείο: **Ν. Τσουκαλάς, Ε. Ρες**

15:30-15:50	Πνευμονική τοξικότητα.	Μ. Γιαννακάκου
15:50-16:10	Ενδοκρινική τοξικότητα.	Ν. Γκολέμη
16:10-16:30	Γαστρεντερική τοξικότητα.	Β. Τζούδα
16:30-16:50	Νεφρολογική τοξικότητα.	Ε. Γκότσης
16:50-17:10	Δερματική τοξικότητα.	Γ. Ζαφείρη
17:10-17:30	Συζήτηση	

17:30-18:00 Διάλειμμα καφέ

18:00-20:00 Μακροχρόνιες παρενέργειες ακτινοθεραπείας

Προεδρείο: **Μ. Μπαλαφούτα, Αικ. Φωτοπούλου**

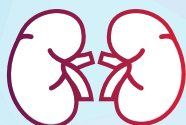
18:20-18:40	Πνευμονική τοξικότητα.	Μ. Χατζηευσταθίου
18:40-19:00	Γαστρεντερική τοξικότητα.	Σ. Τζωρακάκης
19:00-19:20	ΚΝΣ τοξικότητα.	Μ. Τόλια
19:20-19:40	Ενδοκρινική τοξικότητα.	Γ. Σουλιμιώτη
19:40-20:00	Συζήτηση	

20:00-20:45 Τελετή Έναρξης

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός**

20:00-20:15	Χαιρετισμοί	
20:15-20:45	Εναρκτήρια Ομιλία Η προσφορά της τεχνολογίας στην εξέλιξη της θεραπείας του καρκίνου. Εξατομίκευση και προοπτικές για το μέλλον.	Β. Μπαρμπούνης

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: ipsenepe@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

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



• Παρασκευή 18 Νοεμβρίου 2022

08:45-10:15

Καρκίνος κεφαλής και τραχήλου

Προεδρείο: Δ. Πεκτασίδης, Ι. Βρούβας, Ν. Σούπος

08:45-09:05

Screening για καρκίνο της στοματικής κοιλότητας.

Ε. Βάρδας

09:05-09:25

Σύγχρονη ακτινο-χημειοθεραπεία στον καρκίνο της κεφαλής-τραχήλου.

Μ. Τριχάς

09:25-09:45

Ανοσοθεραπεία στο μεταστατικό ρινοφαρυγγικό καρκίνο.

Ν. Σούπος

09:45-10:05

Στερεοτακτική ακτινοθεραπεία στον υποτροπιάζοντα καρκίνο κεφαλής-τραχήλου.

Σ. Κοσμίδη

10:05-10:15

Συζήτηση

10:15-11:15

Απεικόνιση μαστού

Προεδρείο: Π. Μαλακάσης, Κ. Δημητρακάκης

10:15-10:30

Υπερηχογράφημα μαστού.

Ο. Νταγαδάκη

10:30-10:45

Μαστογραφία-τομοσύνθεση.

Π. Μαλακάσης

10:45-11:00

Μαγνητική μαστογραφία.

Η. Μουχτούρη

11:00-11:15

Συζήτηση

11:15-11:30

Διάλειμμα καφέ

11:30-13:00

Κληρονομικότητα και καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: Χ. Πανόπουλος, Χ. Χριστοδούλου

11:30-11:45

Ποια άτομα ελέγχουμε και πως;

Κ. Αγιαννιτόπουλος

11:45-12:00

Γενετική συμβουλευτική.

Ε. Φούντζηλα

12:00-12:15

Νομικά θέματα πριν και μετά τον γονιδιακό έλεγχο.

Χ. Πανόπουλος

12:15-12:30

Καρκίνος μαστού και κύηση.

Γ.Μ. Μακρήs

12:30-12:50

Πολυγονιδιακές υπογραφές:
τι λένε οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες.

Ν. Τσούλος

12:50-13:00

Συζήτηση

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
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

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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



13:00-14:15

Προεγχειρητική θεραπεία

Προεδρείο: **Η. Αθανασιάδης, Ν. Μιχαλόπουλος**

13:00-13:15

Εισαγωγική θεραπεία στην ορμονοθετική, HER-2 αρνητική νόσο.

Μ. Θεοχάρη

13:15-13:30

Εισαγωγική θεραπεία στην HER-2 θετική νόσο.

Ν. Πισταμαλτζιάν

13:30-13:45

Εισαγωγική θεραπεία στον τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού.

Δ. Νάση

13:45-14:00

Διαφορές στον καρκίνο του μαστού μεταξύ γυναικών νεαρής ηλικίας και ηλικιωμένων γυναικών.

Α. Νικολαΐδη

14:00-14:15

Συζήτηση

14:15-14:45

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

14:45-15:45

Πρώμος καρκίνος μαστού

Προεδρείο: **Γ. Φούντζηλας, Α. Πολυχρόνης**

14:45-15:00

Επικουρική ορμονοθεραπεία στις νέες γυναίκες.

Δ. Τρυφωνόπουλος

15:00-15:15

Επικουρική θεραπεία στην HER-2 θετική νόσο.

Ουρ. Παναγιώτου

15:15-15:30

Επικουρική χημειοθεραπεία: αποκλιμάκωση της θεραπείας, πότε και που;

Ε. Αραβαντινού-Φατώρου

15:30-15:45

Συζήτηση

15:45-17:00

Μεταστατική νόσος στον καρκίνο μαστού

Προεδρείο: **Γ. Κουμάκης, Ι. Βαρθαλίτης**

15:45-16:00

Ορμονοθεραπεία και κλινική πρακτική: ενδοκρινική θεραπεία μόνο ή σε συνδυασμό με αναστολείς CDK4/6 στον mBC.

Μ. Σκόνδρα

16:00-16:15

HER-2 θετική νόσο: τι πετύχαμε με τις στοχεύουσες θεραπείες.

Σ. Καραγεωργοπούλου

16:15-16:30

Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού. Εξελίξεις στη στοχεύουσα θεραπεία.

Δ. Ζιώγας

16:30-16:50

Η συμβολή των PARP αναστολέων στη θεραπεία του gBRCA-mut, HER2- mBC.

Ε. Φούντζηλα

16:50-17:00

Συζήτηση

sponsored by **Pfizer**
Oncology



Ogivri[®]

(trastuzumab)

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 πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του προϊόντος.



VIATRIS

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



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

17:00-17:15 Διάλειμμα καφέ

17:15-19:30 Καρκίνος ουροποιητικού

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης, Μ. Καραμούζης, Θ. Μανούσας**

17:15-17:30 Η ανοσοθεραπεία στο μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο. **Ε.Ι. Περδικούρη**

17:30-17:45 Η ανοσοθεραπεία ως επικουρική θεραπεία στον υψηλού κινδύνου καρκίνο του νεφρού. **Ε. Μαραγκούλη**

17:45-18:00 Συνδυασμοί anti-PDL1 ανοσοθεραπείας και αναστολέων της τυροσινικής κινάσης στο μεταστατικό καρκίνο του νεφρού. **Α. Τζοβάρης**

18:00-18:15 PSA screening. **Π. Σιδηρόπουλος**

18:15-18:30 Νέα φάρμακα στον καρκίνο του προστάτη. **Α. Χριστοπούλου**

18:30-18:45 Εξελίξεις στη θεραπεία του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη. **Μ. Λιόντος**

18:45-19:00 Ριζική ακτινοθεραπεία στην εντοπισμένη στον προστάτη νόσο. **Π. Σκάρλος**

19:00-19:20 Θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς με mHSPC. **Α. Τζοβάρης**

sponsored by **janssen** Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANY OF Janssen-Pharmaceutica

19:20-19:30 Συζήτηση

19:30-20:00 Διάλεξη

sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Προεδρείο: **Δ. Πεκτασίδης, Γ. Αραβαντινός**

Μεταστατικός καρκίνος του προστάτη:
εξατομικευμένες επιλογές με PARP αναστολή. **Μ. Σκόνδρα**



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοιχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

20:00-21:15

Μελάνωμα

Προεδρείο: **Ε. Γκόγκα, Δ. Κατσώχη**

20:00-20:15

Επικουρική χορήγηση ανοσοθεραπείας
για υψηλού κινδύνου N(-) νόσο.

Α. Κορογιάννης

20:15-20:30

Αντιμετώπιση BRAF mutated νόσου με βάσει
τα νεότερα δεδομένα μελετών.

Α. Λασκαράκης

*Παρακολούθηση εγκεφαλικών μεταστάσεων μετά από
ανοσοθεραπεία με διπλή στόχευση ανοσοθεραπείας:*

20:30-20:45

Από την πλευρά του ακτινοθεραπευτή-ογκολόγου.

Γ. Μαραβέλης

20:45-21:00

Από την πλευρά του παθολόγου-ογκολόγου.

Α. Άσση

21:00-21:15

Συζήτηση





• Σάββατο **19** Νοεμβρίου **2022**

09:00-10:30

Καρκίνος πεπτικού

Προεδρείο: **Π. Παπακώστας, Α. Αρδαβάνης, Ζ. Σαριδάκη**

09:00-09:20

Η επιτυχής ενσωμάτωση της ανοσοθεραπείας στη θεραπεία του καρκίνου οισοφάγου και στομάχου.

Α. Στριμπάκος

09:20-09:40

Καρκίνος παχέος εντέρου: επικουρική θεραπεία στο στάδιο II.

Ι. Σγουρός

09:40-10:00

Καρκίνος παγκρέατος: νεοεπικουρική θεραπεία σε εξαιρεσίμη ή οριακά εξαιρεσίμη νόσο.

Γ. Παπαξοΐνης

10:00-10:20

Χολαγγειοκαρκίνωμα: υπάρχουν θεραπευτικές εξελίξεις;

Ε. Λιανός

10:20-10:30

Συζήτηση

10:30-11:00

Διάλειμμα καφέ

11:00-13:45

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Α. Δημόπουλος**

11:00-11:20

Ο ρόλος του HPV στην πρόγνωση του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

Μ. Λύκκα

11:20-11:40

Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του ενδομητρίου.

Δ. Στεφάνου

11:40-12:00

Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

Κ. Κουτσούκος

12:00-12:20

Απεικονιστικά καθοδηγούμενη ακτινοθεραπεία (IMRT) στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

Ξ. Βακάλης

12:20-12:40

PARP αναστολείς.

Κ. Πλοιαρχοπούλου

12:40-13:00

Θεραπευτικός αλγόριθμος αντιμετώπισης του καρκίνου των ωοθηκών.

Χ. Παπαδημητρίου

13:00-13:20

Trametinib για υποτροπιάζοντα, low grade, διαυγοκυτταρικό καρκίνο ωοθηκών.

Π. Οικονομοπούλου

13:20-13:45

Συζήτηση



13:45-15:30 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

14:00-15:30 Γενική Συνέλευση Ελληνικής Εταιρείας Δεικτών Καρκίνου & Στοχευμένης Θεραπείας - Αρχαιρεσίες ανάδειξης νέου ΔΣ

15:30-17:00 Καρκίνος πνεύμονα I

Προεδρείο: **Ε. Σαμαντάς, Π. Κοσμίδης, Α. Στεργιούλα**

15:30-15:50 Επικουρική θεραπεία στον πρώιμο μη μικροκυτταρικό πνεύμονα: ο ρόλος της ανοσοθεραπείας.

Δ. Ζιώγας

sponsored by 

15:50-16:10 Επικουρική χορήγηση στοχευμένης θεραπείας σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα.

Ν. Αλεβιζόπουλος

16:10-16:30 Διπλός άνοσο-αποκλεισμός σε BRAF-mutant MMKP.

Ι. Μούντζιος

16:30-16:50 Αντιμετώπιση της ALK θετικής νόσου.

Μ. Δρίζου

16:50-17:00 Συζήτηση

17:00-19:00 Καρκίνος πνεύμονα II

Προεδρείο: **Ι. Μπουκοβίνας, Ι. Μούντζιος, Μ. Πιπέρη**

17:00-17:20 Στοχεύοντας τη μετάλλαξη KRASG12C.

Α. Γρίβας

17:20-17:40 Θεραπευτικές επιλογές μετά από αποτυχία της ανοσοθεραπείας.

Α. Κουμαριανού

17:40-18:00 ADCS θεραπεία σε HER2-mutated προχωρημένο MMKP.

Ε. Ρες

18:00-18:20 Ολοκράνια ακτινοθεραπεία ή στερεοτακτική ακτινοχειρουργική για την αντιμετώπιση εγκεφαλικών μεταστάσεων από SCLC.

Μ. Πιπέρη

18:20-18:40 Ανοσοθεραπεία στην αντιμετώπιση μεσοθηλιώματος.

Ε. Σαρρής

18:40-19:00 Συζήτηση

19:00-19:15 Λήξη Συνεδρίου - Συμπεράσματα



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

| Ομιλητές - Πρόεδροι |

**ΑΓΙΑΝΝΙΤΟΠΟΥΛΟΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

MSc, PhD, Μοριακός Βιολόγος, Genekor I.A.E.

ΑΘΑΝΑΣΙΑΔΗΣ ΗΛΙΑΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
«Μητέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας,
Northwestern University, Η.Π.Α.

ΑΛΕΒΙΖΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ

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

**ΑΡΑΒΑΝΤΙΝΟΥ-ΦΑΤΩΡΟΥ
ΕΛΕΝΗ**

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

ΑΡΔΑΒΑΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

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

ΑΣΣΗ ΑΒΡΑΑΜ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική Κλινική,
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΒΑΚΑΛΗΣ ΞΕΝΟΦΩΝ

Στρατιωτικός Ιατρός, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Επιστημόνων-
Εργαζομένων Ακτινοθεραπείας (Ε.Ε.Ε.Ε.Α), Επιστημονικός
Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΒΑΡΔΑΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

DDS, MSc, PhD, Εκλ. Επίκουρος Καθηγητής, Κλινική
Νοσοκομειακής Οδοντιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.

ΒΑΡΘΑΛΙΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής,
Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΒΡΟΥΒΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής
Σχολής, Ε.Κ.Π.Α., Τμήμα Cyberknife-Tomotherapy,
Όμιλος «Ιατρόπολις»

ΓΑΖΟΥΛΗ ΜΑΡΙΑ

Καθηγήτρια Βιολογίας, Γενετικής και Νανοιατρικής,
Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΓΙΑΝΝΑΚΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ

Ειδικεύομενη Παθολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΙΑΝΝΟΥΛΗ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ

Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Αιματολογίας,
Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική
Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

ΓΚΟΓΚΑ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Παθολογίας-
Ογκολογίας, Ιατρική, Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Παθολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

ΓΚΟΛΕΜΗ ΝΙΚΟΛΙΝΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΚΟΤΣΗΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ

Ειδικευόμενος Παθολογίας, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΓΡΙΒΑΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

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

**ΔΗΜΗΤΡΑΚΑΚΗΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

Γυναικολογος-Χειρουργός Μαστού, Καθηγητής Ε.Κ.Π.Α., Α' Γυναικολογική Κλινική, Τμήμα Μαστού, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΔΡΙΖΟΥ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΖΑΦΕΙΡΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΖΙΩΓΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΘΕΟΧΑΡΗ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»

ΚΑΠΕΛΛΑ ΜΑΡΙΑ

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»

ΚΑΡΑΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική «ΙΑΣΩ»

ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΤΣΩΧΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

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

ΚΟΡΚΟΛΟΠΟΥΛΟΥ ΠΗΝΕΛΟΠΗ

Παθολογοανατόμος, Καθηγήτρια, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΚΟΡΟΓΙΑΝΝΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος

ΚΟΣΜΙΔΗ ΣΟΦΙΑ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, Κέντρο Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΠΑΡΙΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»



ΚΟΣΥΦΑΡΙΝΗ ΑΓΛΑΪΑ

Προϊσταμένη, Μονάδα Χημειοθεραπείας,
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΚΟΥΛΟΥΚΟΥΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Υπεύθυνη, Μονάδα Ημερήσιας
Νοσηλείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΚΟΥΜΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΚΟΥΜΑΡΙΑΝΟΥ ANNA

MD, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παθολόγος-Ογκολόγος,
Αιματολογική-Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή
Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

ΚΟΥΤΣΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Επιμελήτρια, Αιματολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Θεραπευτική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΚΥΡΑΝΟΥΔΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Προϊσταμένη Νοσηλεύτρια Τ.Ε.Ι., MSc, Γ.Ο.Ν.Κ.
«Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΚΩΤΣΑΝΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

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

ΛΑΣΚΑΡΑΚΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

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

ΛΙΑΝΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογικό-
Ογκολογικό Τμήμα, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

ΛΙΟΝΤΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιχειρησιακός Επιμελητής,
Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΛΥΚΚΑ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, Δ' Ογκολογική
Κλινική-Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

ΜΑΚΡΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ-ΜΑΡΙΟΣ

MD, PhD, MSc, Ειδικός Γυναικολόγος Ογκολόγος
(EBCOG ESGO accredited), Διευθυντής, Γυναικολογική
Κλινική, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

ΜΑΛΑΚΑΣΗΣ ΠΕΤΡΟΣ

Ειδικός Ακτινοδιαγνώστης Μαστού, Διευθυντής,
Τμήμα Απεικόνισης Μαστού και Οστικής Πυκνομετρίας,
«Ευρωκλινική» Αθηνών-Ψηφιακή Τομοσύνθεση

ΜΑΝΟΥΣΑΚΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

PhD, FEBU, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Διευθυντής, Γ' Ουρολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center



ΜΑΡΑΒΕΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ακτινοθεραπεύτης-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΜΑΡΑΓΚΟΥΛΗ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων

ΜΗΤΤΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Νοσηλεύτης ΤΕ, Υπεύθυνος, Τμήμα κατ' οίκον Νοσηλείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ

MD, FACS, FASCRS, Χειρουργός Παχέος Εντέρου και Ορθού, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΜΙΧΑΛΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Χειρουργός Μαστού, Επίκουρος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

ΜΟΥΝΤΖΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική-Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΜΟΥΧΤΟΥΡΗ ΗΡΩ

MBBS, BSc, MSc Hons, Ακτινολόγος, Υπεύθυνη, Τμήμα Μαστού, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΜΠΑΛΑΦΟΥΤΑ ΜΥΡΣΙΝΗ

Ακτινοθεραπεύτης-Ογκολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής (ΠΑΔΑ)

ΜΠΑΡΜΠΟΥΝΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

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

ΜΠΟΥΚΟΒΙΝΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

ΝΑΣΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Genekor I.A.E.

ΝΙΚΟΛΑΪΔΗ ΑΔΑΜΑΝΤΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»

ΝΤΑΓΑΔΑΚΗ ΟΥΡΑΝΙΑ

MD, MSc, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Ειδική Ακτινοδιαγνώστρια Μαστού, Διαγνωστικό Εργαστήριο Παθήσεων Μαστού, «ΥΓΕΙΑ ΜΑΣΤΟΥ»

**ΟΙΚΟΝΟΜΟΠΟΥΛΟΣ
ΘΕΟΦΑΝΗΣ**

Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

**ΟΙΚΟΝΟΜΟΠΟΥΛΟΥ
ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ**

Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν «Αττικόν»

ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ

MSc, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΧΡΙΣΤΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ

PhD, Μοριακός Βιολόγος, Υπεύθυνη, Τμήμα Μοριακής Ογκολογίας, Genekor Α.Ε.Ι.

ΠΑΠΑΚΩΣΤΑΣ ΠΑΥΛΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, «Metropolitan General» Hospital

ΠΑΠΑΞΟΪΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

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

ΠΑΤΗΡΑΚΗ ΕΛΙΣΣΑΒΕΤ

Καθηγήτρια Νοσηλευτικής, Ε.Κ.Π.Α.

ΠΕΚΤΑΣΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ' Ογκολογικό Τμήμα, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΠΕΡΔΙΚΟΥΡΗ ΕΛΕΝΗ-ΙΣΙΔΩΡΑ

MD, MsC, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

ΠΙΠΕΡΗ ΜΑΡΙΑ

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια, «Ιατροπόλις» Κέντρο Ακτινοχειρουργικής-Ελικοειδούς Θεραπείας

ΠΙΣΤΑΜΑΛΤΖΙΑΝ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Μητέρα»

ΠΛΟΙΑΡΧΟΠΟΥΛΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική» Αθηνών

ΠΟΛΥΧΡΟΝΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

PhD, Διευθυντής, Α' Χειρουργική Κλινική Μαστού, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΡΕΣ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΑΜΑΝΤΑΣ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ

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

ΣΑΡΙΔΑΚΗ ΖΑΧΑΡΕΝΙΑ

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Διευθύντρια, Α' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan», Αθήνα, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ»-Κλινική «Ασκληπιείον Κρήτης», Ηράκλειο Κρήτης

ΣΑΡΡΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, Επιμελητής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

ΣΓΟΥΡΟΣ ΙΩΣΗΦ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος,
Γ' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ.
«Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΙΔΗΡΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ

Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

ΣΚΑΡΛΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διδάκτωρ
Α.Π.Θ., Αν. Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας, Νοσοκομείο «Metropolitan»

ΣΚΟΝΔΡΑ ΜΑΡΙΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΣΟΥΛΙΜΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Ακτινοθεραπείας, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΣΟΥΠΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης,
Β' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι
Ανάργυροι»

ΣΤΕΡΓΙΟΥΛΑ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Μονάδα Ελικοειδούς
Ακτινοθεραπείας-Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής,
«Ιατροπόλις»

ΣΤΕΦΑΝΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Π.Γ.Ν.Α.
«Λαϊκό»

ΣΤΡΙΜΠΑΚΟΣ ΑΛΕΞΗΣ

MRCP, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής,
Ε' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΤΖΟΒΑΡΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

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

ΤΖΟΥΔΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Ειδικευόμενη Παθολογίας, Συνεργάτης, Ογκολογική
Ομάδα, Νοσοκομείο «Υγεία»

ΤΖΩΡΑΚΑΚΗΣ ΣΤΕΡΓΙΟΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Τμήμα
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι
Ανάργυροι»

ΤΟΛΙΑ ΜΑΡΙΑ

Αν. Καθηγήτρια Ακτινοθεραπείας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Κρήτης

ΤΡΙΧΑΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιαώ»

ΤΡΥΦΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

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



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

ΤΣΟΥΚΑΛΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc
Βιοπληροφορική, Αν. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική,
401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης, «Ερρίκος Ντυνάν»
Hospital Center

ΤΣΟΥΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

MSc, MBA, Βιοχημικός, Διευθύνων Σύμβουλος, Genekor
A.E.I.

ΦΟΥΝΤΖΗΛΑ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Clinical Assistant Professor,
European University Cyprus, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,
Α.Π.Θ., Γενική Κλινική «Euromedica»

ΦΟΥΝΤΖΗΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής, Α.Π.Θ.

ΦΩΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ο.Ν.Κ.
«Οι Άγιοι Ανάργυροι»

ΧΑΤΖΗΕΥΣΤΑΘΙΟΥ ΜΙΧΑΗΛ

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός
Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Υγεία»-«Ιασώ»

ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική
Κλινική, «Metropolitan» Hospital

ΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΘΗΝΑ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Μονάδα
Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Πατρών, Διδάκτωρ, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Πατρών



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

| Γενικές Πληροφορίες |

- **Οργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Δεικτών Καρκίνου και Στοχευμένης Θεραπείας

- **Ημερομηνία Διεξαγωγής:**

17-19 Νοεμβρίου 2022

- **Χώρος Διεξαγωγής:**

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50
11528 Αθήνα

- **Εγγραφές:**

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές.

- **Οδηγίες Φυσικής Παρακολούθησης:**

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

- **Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:**

Εάν είσατε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

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

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

Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε πιστοποιητικό παρακολούθησης, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας 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 22 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).



Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

• Παραλαβή πιστοποιητικού:

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου σε όσους σύνεδρους 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 συνεδρίου.

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:



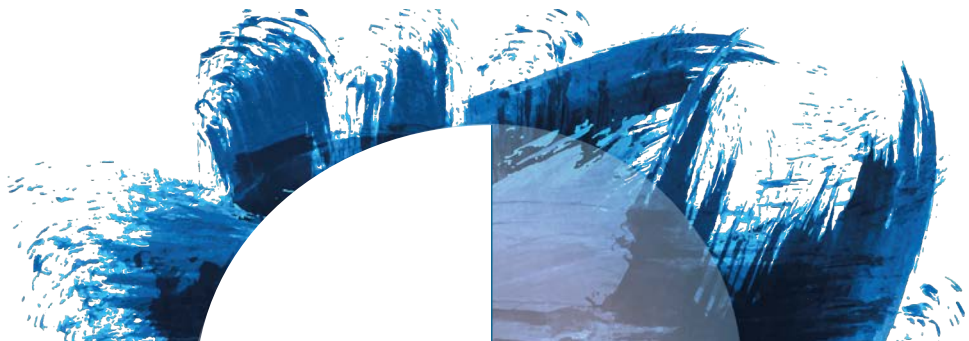
Events & Travel Solutions

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

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

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

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ. 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





Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρία Δεικτών Καρκίνου
& Στοχευμένης Θεραπείας

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ



ΔΕΙΚΤΩΝ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ
& ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗΣ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

17 - 19 | Νοεμβρίου | 2022

Ξενοδοχείο Crowne Plaza | ΑΘΗΝΑ

| Χορηγοί |



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



Genekor
Committed to Biotechnological Innovation



IPSEN | ONCOLOGY
Innovation for patient care

janssen **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*



Menarini Hellas



MSD
INVENTING FOR LIFE



WinMedica
Serving Health for Life

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Lynparza 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ολαπαρίμπης. Lynparza 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg ολαπαρίμπης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,24 mg νατρίου ανά δισκίο 100 mg και 0,35 mg νατρίου ανά δισκίο 150 mg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Καρκίνος των ωοθηκών Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη: • Θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO (Διεθνής Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής)) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή ασωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα. • Θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με ευαισθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Το Lynparza σε συνδυασμό με μεβεσολιζουμίνη ενδείκνυται για τη: • Θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού 2 βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μεβεσολιζουμίνη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των BRCA1/2 και/είτε από γονιδιωματική αστάθεια. Καρκίνος του μαστού Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενθλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER-2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγούμενης υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακινική και μία ταξήνη είτε για εντοπισμένη ή μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία. Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενθλίκων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των BRCA1/2, οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής. Καρκίνος του προστάτη Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενθλίκων ασθενών με μεταστατικό ευνοουχότατο καρκίνο του προστάτη και μεταλλάξεις BRCA1/2 (γαμετικές και/ή ασωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με Lynparza πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Το Lynparza είναι διαθέσιμο σε δισκία 100 mg και 150 mg. Η συστάμενη δόση του Lynparza σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεβεσολιζουμίνη είναι 300 mg (δύο δισκία 150 mg) που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, ισοδύναμη με συνολική ημερήσια δόση 600 mg. Το δισκίο 100 mg είναι διαθέσιμο για τη μείωση της δόσης. Τρόπος χορήγησης Το Lynparza προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία Lynparza πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται, συνθλίβονται, διαλύονται ή τέμνονται. Τα δισκία Lynparza μπορεί να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Θλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά την τελευταία δόση. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Αιματολογική τοξικότητα** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Lynparza έχει αναφερθεί αιματολογική τοξικότητα, περιλαμβανομένων κλινικών διαγνώσεων και/ή εργαστηριακών ευρημάτων γενικά ήπιας (βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE), αναιμίας, ουδετεροπενίας, θρομβοπενίας και λεμφοπενίας. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Lynparza μέχρις ότου ανακάμψουν από την αιματολογική τοξικότητα που έχει προκληθεί από προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία (τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων πρέπει να είναι $\leq$ βαθμού 1 κατά CTCAE). Συνιστάται η διενέργεια εξετάσεων κατά την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως παρακολούθηση των γενικών εξετάσεων αίματος σε μηνιαία βάση για τους πρώτους 12 μήνες θεραπείας και εν συνεχεία κατά περιοδικά διαστήματα για την εμφάνιση κλινικά σημαντικών μεταβολών οποιασ-

δήποτε παραμέτρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν κάποιος ασθενής αναπτύξει αιματολογική τοξικότητα βαρίας μορφής ή εξάρτηση από μεταγγίσεις αίματος, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινούν κατάλληλες αιματολογικές εξετάσεις. Εάν οι αιματολογικές παράμετροι παραμείνουν κλινικά μη φυσιολογικές μετά από τη διακοπή της δόσης του Lynparza για 4 εβδομάδες, συνιστάται εξέταση του μυελού των οστών και/ή κυτταρογενετική ανάλυση αίματος. Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Όξεία μυελογενής λευχαιμία Η συνολική επίπτωση μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου/όξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΜΔΣ/ΟΜΛ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο πλαίσιο κλινικών μελετών με μονοθεραπεία Lynparza, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης μακροχρόνιας επίβιωσης, ήταν $<1,5\%$, με υψηλότερη επίπτωση στους ασθενείς με ευαισθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα καρκίνο των ωοθηκών με μετάλλαξη BRCA, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες γραμμές χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα και παρακολούθησαν για 5 χρόνια (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των συμβάντων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Η διάρκεια της θεραπείας με την ολαπαρίμπη σε ασθενείς που ανέπτυξαν ΜΔΣ/ΟΜΛ κυμάνθηκε από <6 μήνες έως >4 χρόνια - δεδομένα με μεγαλύτερες διάρκειες έκθεσης είναι περιορισμένα. Εάν υπάρχει υποψία ΜΔΣ/ΟΜΛ, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε αιματολόγο για περαιτέρω παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης μυελού των οστών και της δειγματοληψίας αίματος για κυτταρογενετική ανάλυση. Εάν, μετά τη διερεύνηση για παρατεταμένη αιματολογική τοξικότητα, επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΔΣ/ΟΜΛ, η Lynparza πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει κατάλληλη θεραπεία. Πνευμονίτιδα Πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ποσοστό $<1,0\%$ των ασθενών που έλαβαν Lynparza σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των συμβάντων με θανατηφόρο έκβαση. Οι αναφορές πνευμονίτιδας δεν είχαν σαφή κλινικά εικάνα και περιπλέκονταν από μια σειρά προδιαθεσικών παραγόντων (καρκίνου και/ή μεταστάσεων στους πνεύμονες, υποκείμενης πνευμονικής νόσου, ιστορικού καπνίσματος, και/ή προηγούμενης χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, βήχα και πυρετό, ή εάν παρατηρηθεί ένα παθολογικό θωρακικό ακτινολογικό εύρημα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά άμεσα η διενέργεια εξετάσεων. Εάν επιβεβαιωθεί πνευμονίτιδα, η θεραπεία με το Lynparza πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Εμβρυϊκή τοξικότητα Με βάση τον μηχανισμό δράσης (αναστολή της PARP), το Lynparza θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Οι μη κλινικές μελέτες σε επίμυες έχουν δείξει ότι η ολαπαρίμπη προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή επιβίωση και επιφέρει μειζόνες διαπλασίες του εμβρύου σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται με τη συσυσταμένη δόση των 300 mg δις ημερησίως για τον άνθρωπο. Εγκυμοσύνη/αντισύλληψη Το Lynparza δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν δύο μορφές αξιόπιστης αντισύλληψης πριν την έναρξη της θεραπείας με Lynparza, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 1 μηνός μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Συνιστώνται δύο ιδιαίτερες αποστείρωματικές και συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης. Οι άρρενες ασθενείς και οι θήλεις σύντροφοι τους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Lynparza (βλ. παράγραφο 4.6). Άλλη επιδράσεις Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lynparza με ισχυρό ή μέτριο αναστολέα του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν πρέπει να συγχρηγνθεί ισχυρό ή μέτριο αναστολέας του CYP3A, η δόση του Lynparza πρέπει να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Δεν συνιστάται η συγχρόνηση του Lynparza με ισχυρούς ή μέτριους επαγωγείς του CYP3A. Σε περίπτωση που ένας ασθενής ο οποίος λαμβάνει ήδη Lynparza απαιτεί θεραπεία με ισχυρό ή μέτριο επαγωγέα του CYP3A, ο συνταγογράφος θα πρέπει να γνωρίζει ότι η αποτελεσματικότητα του Lynparza μπορεί να μειωθεί σημαντικά (βλ. παράγραφο 4.5). Νάτριο Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο 100 mg ή 150 mg, είναι αυτό που ονομάζεται «μειωμένο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Το Lynparza έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας (βαθμού 1 ή 2 κατά CTCAE) που δεν απαιτούν σε γενικές γραμμές διακοπή της θεραπείας. Οι συχνότερα παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με Lynparza ($\geq 10\%$) ήταν ναυτία, κόπωση, αναιμία, έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, δυσγευσία, βήχας, ουδετεροπενία, δύσπνοια, ζάλη, δυσπεψία, λευκοπενία και θρομβοπενία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 που εμφανίστηκαν σε ποσοστό $>2\%$ των ασθενών ήταν αναιμία (16%), ουδετεροπενία (5%), κόπωση/εξασθένιση (5%), λευκοπενία (2%) και θρομβοπενία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινές διακοπές και/ή μειώσεις της δόσης κατά τη μονοθεραπεία ήταν αναιμία (17%), έμετος (6%), ναυτία (6%), κόπωση/εξασθέ-

νισα (6%) και ουδετεροπενία (6,0%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (1,8%), η θρομβοπενία (0,8%), η κόπωση/ εξασθένιση (0,7%) η ναυτία (0,6%), η ουδετεροπενία (0,5%) και ο έμετος (0,5%). Όταν το Lyngarza χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμη το προφίλ ασφαλείας είναι γενικά συνεπές με αυτό των μεμονωμένων θεραπειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης της ολαπαρίνης στο 57,4% των ασθενών, όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμη, και οδήγησαν σε οριστική διακοπή της θεραπείας με ολαπαρίνη/μπεβασιζουμάμη και ειδικό φάρμακο/μπεβασιζουμάμη στο 20,4% και 5,6% των ασθενών, αντίστοιχα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε προσωρινή διακοπή και/ή μείωση της δόσης ήταν η αναιμία (21,5%), η ναυτία (9,5%) και η κόπωση/εξασθένιση (5,2%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν πιο συχνά σε οριστική διακοπή ήταν η αναιμία (3,6%), η ναυτία (3,4%) και η κόπωση/εξασθένιση (1,5%). Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα Το προφίλ ασφαλείας βασίζεται σε συγκεντρωτικά στοιχεία από 3.077 ασθενείς με συμπαγείς όγκους που έλαβαν μονοθεραπεία με Lyngarza σε κλινικές μελέτες στη συνιστώμενη δόση. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Lyngarza, όπου η έκθεση των ασθενών είναι γνωστή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου καταγράφονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA και ακολουθούν ανά προτιμώμενο όρο κατά MedDRA στον Πίνακα 1. Εντός κάθε Κατηγορίας/Οργανικού Συστήματος, οι προτιμώμενοι όροι παρουσιάζονται κατά φθίνουσα συχνότητα και ακολουθούν κατά φθίνουσα σοβαρότητα. Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Πίνακας 1: Κατάλογος εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα**

Ανεπιθύμητες Ενέργειες		
Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα Όλων των βαθμών κατά CTCAE	Συχνότητα βαθμού 3 και μεγαλύτερου κατά CTCAE
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστει και πολύποδες)	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία*	Όχι συχνές: Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Οξεία μυελογενής λευχαιμία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές: Αναιμία*, Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Όχι συχνές: Λεμφοπενία*	Πολύ συχνές: Αναιμία* Συχνές: Ουδετεροπενία*, Θρομβοπενία*, Λευκοπενία* Όχι συχνές: Λεμφοπενία*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: Υπερευαισθησία*, Αγγειοοίδημα*	Σπάνιες: Υπερευαισθησία*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη	Όχι συχνές: Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία*	Όχι συχνές: Ζάλη, Κεφαλαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές: Βήχας*, Δύσπνοια*	Συχνές: Δύσπνοια* Όχι συχνές: Βήχας*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία, Δυσπεψία, Συχνές: Στοματίτιδα*, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Συχνές: Έμετος, Διάρροια, Ναυτία Όχι συχνές: Στοματίτιδα*, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Σπάνιες: Δυσπεψία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: Εξάνθημα* Όχι συχνές: Δερματίτιδα* Σπάνιες: Οζώδες ερύθημα	Όχι συχνές: Εξάνθημα*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)	Συχνές: Κόπωση (περιλαμβανομένης εξασθένισης)
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη Όχι συχνές: Μέσος κυτταρικός όγκος αυξημένος	Σπάνιες: Κρεατινίνη αίματος αυξημένη

* Ο μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο/Η οξεία μυελογενής λευχαιμία περιλαμβάνουν προτιμώμενους όρους (PTs) οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού

συνδρόμου και μυελογενούς λευχαιμίας. Η αναιμία περιλαμβάνει PTs αναιμίας, μακροκυτταρικής αναιμίας, ερυθροπενίας, μειωμένου αιματοκρίτη, μειωμένης αιμοσφαιρίνης, νορμοκυτταρικής αναιμίας και μειωμένου αριθμού ερυθροκυττάρων. Η ουδετεροπενία περιλαμβάνει PTs εμπύρετης ουδετεροπενίας, ουδετεροπενίας, ουδετεροπενικής λαιμωξης, ουδετεροπενικής σήψης και μειωμένου αριθμού ουδετερόφιλων. Η θρομβοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και θρομβοπενίας. Η λευκοπενία περιλαμβάνει PTs λευκοπενίας και μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων. Η λεμφοπενία περιλαμβάνει PTs μειωμένου αριθμού λεμφοκυττάρων και λεμφοπενίας. Η υπερευαισθησία PTs περιλαμβάνει προτιμώμενους όρους υπερευαισθησίας σε φάρμακα και υπερευαισθησίας. Η δυσγευσία περιλαμβάνει PTs δυσγευσίας και διαταραχής γεύσης. Ο βήχας περιλαμβάνει PTs βήχα και παραγωγικού βήχα. Η δύσπνοια περιλαμβάνει PTs δύσπνοιας και δύσπνοιας κόπωσης. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει PTs αφθώδους έλκους, εξέλκωσης του στόματος και στοματίτιδας. Το εξάνθημα περιλαμβάνει PTs ερυθθήματος, αποφολιδωτικού εξανθήματος, εξανθήματος, εξανθήματος ερυθρηματώδους, εξανθήματος κηλιδώδους, εξανθήματος κηλιδοβλατιδώδους, εξανθήματος βλατιδώδους και εξανθήματος κνησμώδους. Η δερματίτιδα περιλαμβάνει PTs δερματίτιδας και δερματίτιδας αλλεργικής.

* Όπως παρατηρήθηκε στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

AstraZeneca AB, * SE-151 85 Södertälje, Σουηδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/14/959/002 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (100 mg)

EU/1/14/959/003 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150 mg)

EU/1/14/959/004 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (100 mg)

EU/1/14/959/005 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 συσκευασίες των 56) (150 mg).

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01 Οκτωβρίου 2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 11 Νοεμβρίου 2021.

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

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

LYN/00079/1/0422



Αγισσίδου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859194,
Τηλ. Παραγγελιών: 2162000000, Fax: 210 5596973
Αρ. ΓΕΜΗ 000638901000

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide

Για τον πλήρη κατάλογο των ενδεδειγμένων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγύλα - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E 40.

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

To Xtandi ενδείκνυται για:

• τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

• τη θεραπεία του με μεταστατικό υψηλού κινδύνου ανθεκτικό στον ενουσιακό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).

• τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες, οι οποίοι είναι είτε ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα (βλ. παράγραφο 5.1).

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

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσια(ές) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κινδύνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από τον περριττώ.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Εχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών συμπτωμάτων, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Δευτερογενείς Κύριες Κακοήθειες: Εχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοήθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν τον γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αμφορρίας, μακροσκοπική αιμορραγία ή άλλα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας CYP3A4 και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρήσιμων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνεπώς, μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστήριγμα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρηγόρηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομαδοειών με κομμηρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρηγόρηται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασεκνομαροφίλη), πρέπει να διεξάγεται επιρόσθετη παρακολούθηση της διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας (ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανώς συσχετισμένη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενκρίμης επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασθμία στήθους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αρστερης κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βρογχίτιδα ή ήπιη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικών ασθενών μπορεί να **παράγει το διάστημα QT**.

Σε ασθενείς με ιστορικό ή υποκείμενους κινδύνους για παράταση του

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά

προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5),

ο θεράπων γιατρός πρέπει να αξιολογούν το ισχύον οφέλους και κινδύνους

συμπεριλαμβανομένων της πιθανότητας για εμφάνιση καλκικής ταχυκαρδίας

διηνη μπόνι (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της

ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροστατική χημειοθεραπεία δεν έχει

τεκμηριωθεί. Η συγχρηγόρηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική

επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νιτοσατέλης (βλ. παράγραφο

4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας

επαγόμενης από τη νιτοσατέλη.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας: Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας εκδηλώνονται με

συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται οίδημα προσώπου,

γλωσσός, χείλους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide

(βλ.επ. παραγράφους 4.8). Εχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες

αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι

ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να

παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από

23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε

«ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή των προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

εξοσθένωση/κόπωση, εξόφιες υπέρταση, κατάπνη, και πτώση. Άλλες σημαντικές

ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές

κρίσεις. Επιληπτική κρίση παραοιστάσεται στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν en-

zalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3%

των ασθενών που έλαβαν βινκαστατίνη. Εχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις

του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν

enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες

που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω

ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης

ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι

συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες

(< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα

δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες

ενέργειες αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες

κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφοκίτου συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άσπνη: οπτική ψευδαίσθηση Όχι συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσμενής, σύνδρομο ανισορροπίας πόντων Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυμική καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφιες υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: εξοφίδια, κνιρμός Μη γνωστές: εσάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάπνη* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κανόνισες δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

* Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτηματού MedDRA (SMQs) των

«Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης

επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών

κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις

επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.

* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτηματού MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα

του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των

ακόλουθων προτύπων/μένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο

ασθενείς σε τυχοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης

3: στήθια στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του

μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθια, ισχυμική

μυοκαρδία και αρτηριοσκληρόσημο στεφανιαίας αρτηρίας.

* Περιλαμβάνονται όλους τους προτύπων/μένων όρους με τη λέξη «κάταπνη» στα οσά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση

Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που

υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν

επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο

και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βινκαστατίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση.

Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό ποσοτικό παράγοντα του κινδύνου

εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά

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

ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη

επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

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

επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθέτοντες παράγοντες

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

επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide με en-

zalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διαρκείας της θεραπείας

ήταν 9,3 μήνες.

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

προκαλεί τον ουό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με

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

μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των

διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.

Ισχυμική καρδιακή νόσος

Σε τυχοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυμική

καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide

και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.

Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που

έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχυμικής καρδιακής νόσου που

οδήγησε σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση

έκδοχα κυκλοφορούντων φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται

η άμεση παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού

προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε

πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα/

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

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669

Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΙΑΔΕΙΞ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003

(80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΞ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

24 Μαΐου 2022

Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες

στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu>.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα*	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΤΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ*
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67
Κύπρος*	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Ανοηρέ

ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Συμπληρώνοντας ΤΗ «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγρολίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax 216 8008 998

www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/

Διακονέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:

Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

XTA/ADV 2/07/2022

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)-ηλικική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. *Εκδόχα με γλυισή 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)-ηλικική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. *Εκδόχα με γλυισή 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)-ηλικική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. *Εκδόχα με γλυισή δράση* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «20» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκαταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκαταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Πηλατοκαταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκαταρτικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό 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 καβοζαντινίβης δεν είναι βιοϊσοδύναμα 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 εττωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως 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 νιβολουμάμπη 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. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). **Τροποποίηση της θεραπείας** Για τη διαχείριση των υποτίμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή 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 νιβολουμάμπη, 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 νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 1 και βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες **Τροποποίησης θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης 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 Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης 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 Οξύτητα:** Αυξημένη ηπατική ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη 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 νιβολουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). **Φύλη** 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 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 B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), 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. **Παιδιατρικός πληθυσμός** 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** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβανομένων υπασβεστοπαθίας, υποκαλσιαιμίας, θρομβοπενίας, υπέρτασης, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρίας και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (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 νεφροκαταρτικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης και διακοπής 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 μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκαταρτικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μείωσης δόσης και διακοπής της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκαταρτικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και οι πρώτες διακοπές της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκαταρτικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις 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 μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μείωσεις 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. Ηπατοτοξικότητα Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επίδειξη των των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όταν δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν εν καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Διατρίσεις και συρίγγια Σοβαρές ΓΕ διατρίσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοιραία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρούσα/όχι επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρίσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερθέντα συμβάντα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί 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 καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). Θρομβοεμβολικά συμβάντα Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολίας, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πύαλα φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πύαλας φλεβικής διήθησης πύαλας να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πύαλας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. Αιμορραγία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγικών κιρσών, πύαλας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κιρσούς με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). Επιπλοκές τραυμάτων Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές ετούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. Υπέρταση Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμενης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. Οστεοενέκρωση Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεοενέκρωσης της γνάθου (ONJ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη 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 ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. Πρωτεϊνουρία Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επιμύκνωση του διαστήματος QT Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδικάρδια, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). Δυσλειτουργία 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 καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας, της υπονατρίαμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποαλβουμιναιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 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 καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). Επαιγμένως και αναστολές CYP3A4 Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολές CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). Υπόστρώματα

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καρβοξαντινιβή ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοπούντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοξαντινιβή μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχωρηζόμενων υποστρωμάτων P-gr στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gr (π.χ. φεοφεναιδίνη, αλσικρένη, αμπισεντάνη, ετεζιλική δεσβιγατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόξ, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαγλιπτίνη, σπαγλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοξαντινιβή (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καρβοξαντινιβής στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένη, εμτριπαβίρη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόχο Λακτόζης** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοκίνη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυστοπόρωση γλυκόζης-γαλακτοκίτης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Náτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντεπιθύμητες ενέργειες Καρβοξαντινιβή ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ 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 υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (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, δυσγευσία, δυσκολιόληξη και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν 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 δύσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαρθροαίμα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιοδήποτε βαθμού (που εμφάνισαν τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλαμβάνουν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντεπιθύμητες ενέργειες με μορφή πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο συγκεκριμένο σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοξαντινιβής για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρονται με τη χρήση καρβοξαντινιβής 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) 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 λάβαναν θεραπεία με καρβοξαντινιβή ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός*. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποαρθροαίμα, υπερκαλιαιμία, υπερχοληστερίναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο σπαστικής αναστροφήσης εγκεφαλοπάθειας **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 διαχυρυσμιοί Όχι συχνές: υπέρτασική κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκολιόληξη, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρησις*, παγκρεατίτιδα, σπυρίγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, εξοστρώση, δυσφαγία, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι 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 βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένα AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος*, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση*, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραυμάτων* Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. * Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. 5 Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας* Άες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης* 6 Με βάση τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες* 7 Διαταραγμένη επιτομία, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καρβοξαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοξαντινιβής 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη 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, πνευμονιότιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων, 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 ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στη κλινική μελέτη της καρβοξαντινιβής σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη 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) 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 καρβοξαντινιβή σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποφωσφίτιδα, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσγευσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσθενικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Όχι συχνές: εμβόες **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμρή όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονιότιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκολιόληξη, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος στο στόματιο-χρωστικό, αιμορροϊδές Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διάτρησις λεπτού εντέρου*, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πτελματίτιδας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σπυρίγιο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφρίτιδα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποαρθροαίμα, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπεραρθροαίμα, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπεργαγγειοσπασμ, υπονατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαιμία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στη καρβοξαντινιβή, αλλά ενδέχεται να επιμεριστούν στη συνεισφορά της τοπικεμικής νόσου ή από τη νιλοουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. *Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πυλαίας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, σπαστική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση ακρού *Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις *Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοϊόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγγοειδή δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθρηματώδες εξάνθημα, το θυλακικό/δυσαισθητικό εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοβλατιώδες εξάνθημα, το βλατιώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. *Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχενάλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος σπονδυλικής στήλης *Οι συχνότητες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιδείνωση στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση

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 λάμβαναν 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 ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (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) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διάτρηση 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 (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις. Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπεραμυγδαλική 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 (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές 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. Καθυστερήση 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 2,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά 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 συρίγγιων 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 (Βαθμού ≥ 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 $\geq$ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Συνδυασμοί οπιατικής αναστολέυσης 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 σπάνια 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 αύξησης 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 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση 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 του RCC μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), 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. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους- κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 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 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομερείς 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 ΙΑΤΡΟ 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**
Innovation for patient care

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