

Διαδικτυακή Διημερίδα

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ & ΝΕΟΤΕΡΑ Δεδομένα στην Κλινική Ογκολογία



Προβολή μέσω της ιστοσελίδας
www.livemed.gr

03 & 04

Μαρτίου 2023

Χορηγούνται 16 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

◀ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

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 οποιασδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες 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 Περιήληψη 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»

/ ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ /

Η Παθολογική Ογκολογία είναι η ειδικότητα με τις περισσότερες εξελίξεις στις μέρες μας.

Πληθώρα νέων φαρμάκων, ανοσοθεραπεία, στοχευμένη θεραπεία, γενετική, συνδυασμοί και αλληλουχία θεραπειών, πρόοδοι άλλων συναφών ειδικοτήτων, νέες και αναθεώρηση παλαιών κατευθυντήριων οδηγιών, καθιστούν επιτακτική την ανάγκη συνεχούς ενημέρωσης, επιμόρφωσης και τριβής με τα νέα δεδομένα που ανακύπτουν.

Όλα τα ανωτέρω πρέπει να συνδυαστούν με την καθημερινή εμπειρία του γιατρού για να μπορέσουν να συνδράμουν στη βελτίωση της αντιμετώπισης του ογκολογικού ασθενή.

Η 11^η Διημερίδα «Εξελίξεις και νεότερα δεδομένα στην Κλινική Ογκολογία» στοχεύει ακριβώς στο σημείο συνάντησης της ενημέρωσης των νέων δεδομένων στην Ογκολογία με την κλινική εφαρμογή τους και φιλοδοξεί να αποτελέσει μια ακόμη δεξαμενή σκέψης χρήσιμη προς όλους τους συναδέλφους που απευθύνεται.

Καταλύτης για την επιτυχία του εγχειρήματος η συμμετοχή καταξιωμένων, γνωσμένου κύρους συναδέλφων στον χώρο, αλλά και νέων με άριστη κατάρτιση και προσήλωση στον τομέα της Ογκολογίας.

Ασφαλώς βέβαια και όλων εσάς που με τη διαδικτυακή παρουσία σας θα είστε παρόντες με ενεργό συμμετοχή για προβληματισμούς και συμπεράσματα.

Σας περιμένουμε λοιπόν.

Με εκτίμηση

Μιχαήλ Νικολάου
Παθολόγος - Ογκολόγος

Γεώργιος Παπαδόπουλος
Παθολόγος - Ογκολόγος



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

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

 **Bristol Myers Squibb**™

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

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

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ & ΝΕΟΤΕΡΑ Δεδομένα στην Κλινική Ογκολογία

03 & 04
Μαρτίου 2023



Προβολή μέσω της ιστοσελίδας
www.livemed.gr

/ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ /

/ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ /

ΠΡΟΕΔΡΟΙ: Μ. Νικολάου, Γ. Παπαδόπουλος

/ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ /

ΠΡΟΕΔΡΟΙ: Ι. Μούντζιος, Α. Άσση

/ ΜΕΛΗ /

Α. Αρδαβάνης
Ξ. Βακάλης
Ι. Βαρθαλίτης
Ι. Γεωργακόπουλος
Σ. Ζερβούδης
Μ. Θεοχάρη
Μ. Καραμούζης
Ν. Κεντεποζίδης
Η. Κοττέας
Ε. Μαραγκουδάκης
Δ. Ματθαίος
Α. Μπούτης
Γ. Μαραβέλης

Δ. Μπαφαλούκος
Π. Παπακώστας
Χ. Πανόπουλος
Σ. Παπανικολάου
Γ. Πισσάκας
Β. Ραμφίδης
Γ. Σαμέλης
Π. Σκάρλος
Α. Τζοβάρας
Μ. Τριχάς
Ν. Τσουκαλάς
Δ. Χατζημπούγιας
Θ. Φλώρος

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

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

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division

Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρουσινέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

/ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ /

Παρασκευή 3 Μαρτίου 2023

09:00-09:30

Εισαγωγή - Καλωσόρισμα

09:30-11:00

Στρογγυλό Τραπέζι Ομάδας Νέων Ογκολόγων

Προεδρείο: **Α. Κυριαζόγλου, Α. Τζοβάρας, Χ. Γεωργαντά**

09:30-10:00

Καρκίνος κεφαλής τραχήλου.

Πέρα από τη χημειοθεραπεία

Μ. Γιαννακάκου

10:00-10:30

Ο ρόλος των PARP αναστολέων στον καρκίνο μαστού

Ε. Μπιζιώτα

10:30-11:00

Σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση των GEP-NETs

Κ. Λόγα

11:00-11:30

Διάλεξη

Προεδρείο: **Β. Ραμφίδης, Σ. Κόκκαλη**

Σάρκωμα: εξατομίκευση θεραπείας
μετά την πρώτη γραμμή

J. Duran-Moreno

11:30-12:30

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Δ. Μπαφαλούκος, Α. Κούτρας**

11:30-12:00

Χορήγηση προεγχειρητικής έναντι μετεγχειρητικής
ανοσοθεραπείας στο μελάνωμα

Α. Λασκαράκης

12:00-12:30

Διαχείριση ανεγχειρητών μη μελανοκυτταρικών
καρκίνων του δέρματος

Δ. Καλαπανίδα

Σχολιασμός: **Α. Μπούτης**

12:30-13:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ε. Σαμαντάς, Γ. Παπαδόπουλος**

Θεραπεία πρώτης γραμμής στον μικροκυτταρικό
καρκίνο πνεύμονα. Το όφελος της ανοσοθεραπείας

Ι. Μούντζιος

OYAVAS[®]

bevacizumab



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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος



KAK: STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany



Πρωτεύεται από την εταιρία:

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

Παρασκευή 3 Μαρτίου 2023

13:00-15:00

Στρογγυλό Τραπέζι Μη Μικροκυτταρικού Καρκίνου Πνεύμονα

Προεδρείο: **Χ. Πανόπουλος, Γ. Χαρδαβέλλα**

13:00-13:30

Διαδερμικός καυτηριασμός υπό CT
καθοδήγηση. Νεότερα δεδομένα

Κ. Στεφανίδης

13:30-14:00

Ο ρόλος της εισαγωγικής θεραπείας στην εποχή
της μοριακής στόχευσης. Πώς επιλέγουμε
τους κατάλληλους ασθενείς;

Σ. Ταλαγάνη

14:00-14:30

Εξελίξεις στην αντιμετώπιση των εγκεφαλικών
μεταστάσεων: από τη σκοπιά του ακτινοθεραπευτή

Κ. Βερίγος

14:30-15:00

Σύγχρονοι θεραπευτικοί συνδυασμοί στην πρώτη γραμμή.
Από τη στατιστική σημαντικότητα στην κλινική πράξη

Κ. Ρούνης

15:00-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-18:00

Στρογγυλό Τραπέζι Καρκίνου Γαστρεντερολογικού Συστήματος

Προεδρείο: **Ζ. Σαριδάκη, Π. Παπακώστας, Χ. Μαραγκός**

16:00-16:20

Χορήγηση προεγχειρητικής έναντι μετεγχειρητικής
ανοσοθεραπείας σε καρκίνο γαστροοισοφαγικής
συμβολής

Γ. Παπαξοΐνης

16:20-16:40

Νεοεπικουρική χημειοακτινοθεραπεία
στον πρώιμο καρκίνο ορθού: βέλτιστη επιλογή

Μ. Τριχάς

16:40-17:00

Καρκίνος παχέος εντέρου: χειρουργικές επιλογές
στην πολυμεταστατική ηπατική νόσο

Ε. Κόντης

17:00-17:20

Τοπικοπεριοχική θεραπεία ηπατοκυτταρικού
καρκινώματος

Δ. Φιλιπιάδης

17:20-17:40

Ανεγχείρητο χολαγγειοκαρκίνωμα:
εξελίξεις στη διαχείρισή του

Ν. Χαραλαμπίδης

17:40-18:00

Σχολιασμός: **Α. Στριμπάκος, Κ. Τσιγαρίδας**

18:00-18:20

Διάλειμμα


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

**ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΕΒC)
ΜΕ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΛΕΜΦΑΔΕΝΕΣ, ΠΟΥ
ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΟΤΡΟΦΗΣ**

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 Περιλήψη 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-kk/> 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



Παρασκευή 3 Μαρτίου 2023

18:20-19:30

Στρογγυλό Τραπέζι Γυναικολογικής Ογκολογίας

Προεδρείο: **Γ. Αραβαντινός, Ν. Κεντεποζίδης, Ε. Μάγγου**

18:20-18:40

Λεμφαδενικός καθαρισμός στον πρώιμο καρκίνο ενδομητρίου. Πότε είναι απαραίτητος;

Χ. Ιαβάτσο

18:40-19:00

Ο ρόλος των PARP αναστολέων στη θεραπεία συντήρησης στον καρκίνο ωοθηκών. Ποιος είναι ο βέλτιστος θεραπευτικός αλγόριθμος;

Α. Άσση

19:00-19:20

Νεότερες επιλογές στην ανοσοθεραπεία του καρκίνου του ενδομητρίου

Ε. Καρατράσογλου

19:20-19:30

Σχολιασμός: **Μ. Πυπέρη, Σ. Λέββα**

19:30-20:00

Εναρκτήρια Ομιλία

Προεδρείο: **Ν. Περγαντάς, Ν. Δεσσές, Γ. Κουκουράκης**

Πολιτικές υγείας για τη μείωση της επίπτωσης του καπνίσματος

Μ. Νικολάου

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν
έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

**Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι
ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;**

Το **PHESGO®** συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA®, Herceptin® σε μια ένεση υποδόριας
μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά.**¹⁻⁴

Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο
του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο
χρόνο^{12,41} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της
απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης
της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% & **90%**

του χρόνου του
νοσηλευτικού
προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει
ο ασθενής στην καρέκλα
έγχυσης¹²⁻¹⁵

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB
Go there

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες
συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που
υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη
σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η
αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναιμία, η εξασθένιση και η
αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως
παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών
μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε
αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης
της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία.

Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας
εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου
χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να
κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει
κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους
υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες
πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και
εμπειρία.

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 5.316,43 € Λ.Τ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: Μ.Τ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: Ν.Τ: 3.382,85 € Λ.Τ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: Μ.Τ: 4.710,46 €

Βιβλιογραφία

1. PERJETA Summary of Product Characteristics. 2. Herceptin Summary of
Product Characteristics. 3. PHESGO Summary of Product Characteristics. 4.
Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85-97. 5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019;
14: 224-245. 6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer.
Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx 7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634-1657. 8.
Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194-1220. 9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541-1557. 10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979-1987. 11.
Ismael G et al. *Lancet Oncol*. 2012;13: 869-78. 12. De Cock E et al. *European
Cancer Congress* 2013, abstract #P128. 13. Maniadakis N et al. *Journal of
Cancer Policy* 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpc.2017.05.001>. 14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454-1461. 15. De Cock E
et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389-397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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.
Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες
ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα
Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail
(hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε
αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatidis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357
22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) Α.Ε.

Αλαμάνας 4 & Δελφών,
151 25 Μαρούσι, Αττική, Τηλ: 210 6166100,
email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Σάββατο 4 Μαρτίου 2023

09:30-11:50

Στρογγυλό Τραπέζι Καρκίνου Μαστού

Προεδρείο: **Α. Αρδαβάνης, Σ. Παπανικολάου**

09:30-09:55

Νεότερες τεχνικές στη χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου μαστού: λεμφαδένας φρουρός

Ι. Φλέσσας

09:55-10:20

Σύγχρονη vs μετάχρονη αποκατάσταση

Φ. Ηρακλείδης

10:20-10:45

Προεγχειρητική θεραπεία στον καρκίνο μαστού. Πώς διαμορφώνεται ο θεραπευτικός αλγόριθμος;

Π. Οικονομοπούλου

10:45-11:10

Αναστολείς CDK4/6: επιλογή στην κλινική πράξη

Μ. Σκόνδρα

11:10-11:35

Νεότερα δεδομένα στον μεταστατικό καρκίνο μαστού. Ο ρόλος των ADCs στην καθ' ημέρα πράξη

Μ. Θεοχάρη

11:35-11:50

Σχολιασμός: **Σ. Ζερβούδης, Π. Σκάρλος**

11:50-13:20

Στρογγυλό Τραπέζι Καρκίνου Ουροποιητικού

Προεδρείο: **Ξ. Βακάλης, Ν. Τσουκαλάς**

11:50-12:10

Επιλογή πρώτης γραμμής θεραπεία στον καρκίνο νεφρού

Κ. Κουτσούκος

12:10-12:30

Η θέση των στοχευτικών θεραπειών στο προχωρημένο καρκίνωμα ουροθηλίου

Μ. Λύκκα

12:30-12:50

Καρκίνος προστάτη: εξελίξεις στη θεραπεία της μεταστατικής ορμονοευαίσθητης νόσου

Μ. Λιόντος

12:50-13:10

Ραδιοϊσοτοπική θεραπεία στον καρκίνο προστάτη: τότε και σε ποιους ασθενείς;

Ι. Κούτσικος

13:10-13:20

Σχολιασμός: **Γ. Μαραβέλης**

13:20-13:30

Διάλειμμα



Akynzeo®

netupitant/palonosetron

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

 **Galenica a.e.**

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Σάββατο 4 Μαρτίου 2023

13:30-15:00

Στρογγυλό Τραπέζι Μοριακής Ογκολογίας

Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος, Α. Σαέττα**

13:30-14:00

ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR. Ποια η κατάλληλη θεραπευτική προσέγγιση;

Π. Μπαξεβάνος

14:00-14:30

Η ενεργοποιός μετάλλαξη KRAS στη νεοπλασματική νόσο. Νεότερα δεδομένα

Ν. Καποδίστριας

14:30-15:00

Γονιδιακές υπογραφές στον καρκίνο μαστού. Επιλογή και σύγκριση δεδομένων

Ε. Αραβαντινού-Φατώρου

Σχολιασμός: **Δ. Ματθαίος, Δ. Χατζημπούγιας**

15:00-16:30

Τρόπος Ζωής και Πρόληψη Καρκίνου

Προεδρείο: **Ι. Βαρθαλίτης, Μ. Νικολάου**

15:00-15:30

Νεότερα δεδομένα στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου πνεύμονα

Ν. Κουφός

15:30-16:00

Άτμισμα και κάπνισμα στην πρόληψη και πρόγνωση του καρκίνου. Ποια είναι τα δεδομένα;

Κ. Μπαλάσκας

16:00-16:30

Παχυσαρκία, διατροφή και καρκίνος. Ώρα για δράση!

Π. Βαραγιάννης

16:30-17:30

Συμπεράσματα - Κλείσιμο Διημερίδας

/ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ /

Duran-Moreno Jose

MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος

Αραβαντινός Γεράσιμος

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Ευρωκλινική Αθηνών

**Αραβαντινού-Φατώρου
Ελένη**

MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικός Υπεύθυνος,
Α' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Άσση Αβραάμ

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

Βακάλης Ξενοφών

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

Βαραγιάννης Παναγιώτης

Κλινικός Διαιτολόγος-Διατροφολόγος

Βαρθαλίτης Ιωάννης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Λοιμωξιολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής,
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Βερίγος Κοσμάς

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος
Ακτινοθεραπευτικής-Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής,
401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ. Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος,
Νοσοκομείο «Ιασώ»

Γεωργαντά Χαρίκλεια

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Ιατρικό Κέντρο Π. Φαλήρου,
Γυναικολογική Κλινική, «ΡΕΑ»

Γιαννακάκου Μαρία

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

Δεσσές Νικόλαος

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

Ζερβούδης Στέφανος

Χειρουργός Μαστολόγος, Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου Montpellier-Nimes,
Γαλλία, Επισκέπτης. Καθηγητής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων και Πα.Δ.Α.,
Πρόεδρος MANOSMED - Mediterranean Mobile University of Mastology,
Πρόεδρος Ελληνογαλλικής Ομάδας Μαστού, Κλινική, «ΡΕΑ»

**Ηρακλείδης
Γεώργιος-Φοίβος**

MD MSc (UCL, London) FEBS (Breast Surgery) Γενικός Χειρουργός,
Χειρουργός Ογκολόγος, Ογκοπλαστικός & Επανορθωτικός Χειρουργός
Μαστού, Διευθυντής Κλινικής Μαστού Frimley Health NHS Foundation Trust,
τ. Ακαδημαϊκός Υπεύθυνος Προπτυχιακών Σπουδών King's College London

Θεοχάρη Μαρία

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

Ιαβάτσο Χρήστος

MD, MSc, PhD, ESGO, Γυναικολόγος-Ογκολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Αθηνών, Επιμελητής Α', Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

/ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ /

Καλαπανίδα Δέσποινα	MD, PhD, Επιμελήτρια Γ' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»
Καποδίστριας Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Β', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Καρατράσoglου Ελένη	MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κεντεποζίδης Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, MSc, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General
Κόκκαλη Στεφάνια	MD, MSc, Επικουρική Επιμελήτρια, Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κόντης Ελισσαίος	MD, PhD, FEBS in HPB Surgery, Επιμελητής Χειρουργικής, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Κουκουράκης Γεώργιος	MD, PhD, Διευθυντής, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα Γ.Α.Ν.Α «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (ΕΕΑΟ)
Κούτρας Άγγελος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κούτσικος Ιωάννης	MD, PhD, Πυρηνικός Ιατρός, Διευθυντής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Θεραπευτική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Κουφός Νικόλαος	Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, ECFMG, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Επεμβατικής Βρογχοσκόπησης, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Κυριαζόglου Αναστάσιος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. «Αττικών»
Λασκαράκης Απόστολος	Παθολόγος-Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος και Κέντρου Κλινικών Μελετών, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Λέββα Σοφία	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρικός Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λόγα Κωνσταντίνα	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακή Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Λύκκα Μαρία	Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια' Ογκολογικής Κλινικής - Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

/ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ /

Μάγγου Ελπίδα

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Παθολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Μαραβέλης Γεώργιος

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθυντής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Μαραγκός Χαρίλαος

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

Ματθαίος Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

Μούντζιος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Μπαλάσκας Κωνσταντίνος

Γενικός Ιατρός, MD, MSc, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Μπαξεβάνος Παναγιώτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Συνεργάτης Metropolitan General & Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Μπαφαλούκος Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan», Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Μπιζιώτα Ειρήνη

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Νικολάου Μιχαήλ

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

Οικονομοπούλου Παναγιώτα

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

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική Αθηνών»

Παπαδόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Παπακώστας Παύλος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Metropolitan General

Παπανικολάου Σπυρίδων

Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ιατρικό Παλαιού Φαλήρου

Παπαζοΐνης Γεώργιος

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

Περγαντάς Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

/ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ /

Πιέρη Μαρία

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Αν. Διευθύντρια Ακτινοχειρουργικής, «Ιατροπόλις», Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείου «Υγεία»

Ραμφίδης Βασίλειος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α.

Ρούνης Κωνσταντίνος

MD Specialist Oncologist, Thoracic Oncology Center, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden

Σαέττα Αγγελική

Βιολόγος, Καθηγήτρια, Επιστ. Υπεύθυνη Μονάδας Μοριακής Παθολογικής Ανατομικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

Σαμαντάς Επαμεινώνδας

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Metropolitan»

Σαριδάκη Ζένια

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

Σκάρλος Παντελής

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο Metropolitan, Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Σκόνδρα Μαρία

MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center, Κλινική «ΡΕΑ»

Στεφανίδης Κωνσταντίνος

MD, MSc, PhD, Ακτινολόγος, Διευθυντής Ακτινοδιαγνωστικού Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Στριμπάκος Αλέξιος

MRCR, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»

Ταλαγάνη Σοφία

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Τζοβάρas Αλέξανδρος

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

Τριχάς Μιλτιάδης

Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»

Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος

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

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»

Φιλιππιάδης Δημήτριος

MD, PhD, MSc, EBIR, Αναπληρωτής Καθηγητής Διαγνωστικής και Επεμβατικής Ακτινολογίας, Β' Εργαστήριο Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

/ ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ /

Φλέσσας Ιωάννης

MD, PhD, MSc, FEBS, FACS, Διευθυντής Γ' Χειρουργικής Κλινικής Μαστού
«Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

Χαραλαμπάκης Νικόλαος

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

Χαρδαβέλλα Γεωργία

MD, MSc, PhD, Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ.Ν.Ν.Θ.Α.
«Η Σωτηρία», Lung Cancer Group Chair, European Respiratory Society (ERS),
Συντονίστρια Ομάδας Καρκίνου Πνεύμονα ΕΠΕ

Χατζημπούγιας Δημήτριος

MD, MSc, PhD, Παθολογοανατόμος, Γενικός Διευθυντής,
«Μικροδιαγνωστική Ιατρική Α.Ε.» Κέντρο Ιστοπαθολογίας, Κυτταρολογίας &
Μοριακής Διαγνωστικής, Θεσσαλονίκη

/ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ /

• Διοργάνωση

Ιατρική Εταιρεία Έρευνας και Εκπαίδευσης

• Ημερομηνία διεξαγωγής

3 & 4 Μαρτίου 2023

• Εγγραφές

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

• Οδηγίες παρακολούθησης

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα προβάλλεται διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr. Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο Livemed (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε από το μενού την κατηγορία Live, το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο Go Live ή Go Virtual.



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



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



• Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 16 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

/ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ /

• Παραλαβή πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί ηλεκτρονικά, μετά το πέρας των εργασιών της εκδήλωσης σε όσους συνέδρους έχουν κάνει εγγραφή. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι η συμπλήρωση τουλάχιστον του 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η ηλεκτρονική συμπλήρωση του ερωτηματολογίου αξιολόγησης. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στην πλατφόρμα Livemed.

• 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 E.T.S. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr

ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ & ΝΕΟΤΕΡΑ Δεδομένα στην Κλινική Ογκολογία

Διοργάνωση:
Ιατρική Εταιρεία Έρευνας & Εκπαίδευσης

Διαδικτυακή Διημερίδα

03 & 04
Μαρτίου 2023



Προβολή μέσω της ιστοσελίδας
www.livemed.gr

/ ΧΟΡΗΓΟΙ /



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

Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Ενέσιμο διάλυμα. Διαυγές προς ιριδίζον διάλυμα, άχρωμο προς ελαφρώς καστανό, με pH 5.2-5.8, ωσμωτικότητα 270-370 και 275-375 mOsmol/kg για τα διαλύματα 1200 mg/600 mg και 600 mg/600 mg, αντίστοιχα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** **Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 10 mL διαλύματος περιέχει 600 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης.

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 60 mg περτουζουμάμπης και 60 mg τραστοζουμάμπης. **Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 15 mL διαλύματος περιέχει 1200 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg περτουζουμάμπης και 40 mg τραστοζουμάμπης. Η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη είναι εξανθρωπισμένα μονοκλωνικά αντισώματα ανοσοσφαιρίνης (Ig)G1, τα οποία παραγοντάται σε κύτταρα θηλαστικών (από τις ωθήσεις κινεζικού κρικιτού) με τεχνολογία ανασυνδυασμένων δεσογλυκοπρωτεϊνικών οξέος (DNA). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

4.3 Αντενδείξεις: Υπεραισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ιχθυασιότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυασιότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας):** Έχουν αναφερθεί μειώσεις στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) με φαρμακευτικά προϊόντα που παρεμποδίζουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένης της περτουζουμάμπης και της τραστοζουμάμπης. Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής συστολικής δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD [συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια]) ήταν υψηλότερη σε ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε σύγκριση με την τραστοζουμάμπη συν χημειοθεραπεία. Στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας, η πλειονότητα των περιπτώσεων συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας που αναφέρθηκαν ήταν για ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την ανθρακυκλίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακυκλίνη ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του LVEF βάσει μελετών με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου ή άλλων ιατρικών καταστάσεων, ιστορικό κοιλιακών δυσρυθμιών ή παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη κοιλιακών δυσρυθμιών εξαιρέθηκαν από την (νέο) επικουρική θεραπεία για τον ΠΚΜ στη βασική δοκιμή FEDERICA με Phesgo. Το Phesgo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με: τιμή LVEF < 55% (ΠΚΜ) ή < 50% (ΜΚΜ) πριν από τη θεραπεία: προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ) καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, όπως είναι η μη ελεγχόμενη υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρήζει θεραπείας ή η αθροιστική προηγούμενη έκθεση σε ανθρακυκλίνη έως > 360 mg / m² δεσορουβικλίνη ή άλλης αντίστοιχης. Επιπλέον, η περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μείωση στο LVEF < 50% κατά τη διάρκεια προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραστοζουμάμπη. Εκτιμήστε το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη του Phesgo και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. μία φορά κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής θεραπείας και κάθε 12 εβδομάδες στην επικουρική θεραπεία και στο μεταστατικό στάδιο) για να διασφαλίσετε ότι το LVEF βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων. Εάν το LVEF έχει μειωθεί όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.2 και δεν έχει βελτιωθεί, ή έχει μειωθεί περισσότερο στην επόμενη εκτίμηση, θα πρέπει να εξετάζεται ιδιαίτερη ή διακοπή του Phesgo, εκτός εάν τα οφέλη για κάθε ασθενή ατομικά θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων. Ο καρδιακός κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προσεκτικά και να ισορροπείται έναντι της ιατρικής ανάγκης κάθε ασθενούς ατομικά πριν από τη χρήση του Phesgo με μία ανθρακυκλίνη. Με βάση τις φαρμακολογικές δράσεις των παραγόντων που στοχεύουν στον HER2 και των ανθρακυκλινών, ο κίνδυνος καρδιακής τοξικότητας αναμένεται πιθανώς να είναι μεγαλύτερος κατά την ταυτόχρονη χρήση του Phesgo και ανθρακυκλινών από ότι κατά τη διαδοχική τους χρήση. Η διαδοχική χρήση του Phesgo (σε συνδυασμό με ταξάν) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της δεσορουβικλίνης δύο σχημάτων με βάση την ανθρακυκλίνη στη μελέτη FEDERICA, ενώ η διαδοχική χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ταξάν) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της επιρουβικλίνης ή της δεσορουβικλίνης πολλών σχημάτων βασισμένων σε ανθρακυκλίνη στη μελέτη APHINITY και BENERICE. Τα δεδομένα ασφαλείας που είναι διαθέσιμα για την ταυτόχρονη χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ανθρακυκλίνη είναι περιορισμένα. Στη μελέτη TRYPHAENA, η ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με επιρουβικλίνη, ως μέρος του σχήματος FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρουβικλίνη, κυκλοφωσφamide) (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Μόνο ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία έλαβαν θεραπεία και έλαβαν χαμηλές αθροιστικές δόσεις επιρουβικλίνης (έως 300 mg/m²). Σε αυτή τη μελέτη, η καρδιακή ασφάλεια ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ίδιο σχήμα αλλά με διαδοχική χορήγηση της περτουζουμάμπης (μετά τη χημειοθεραπεία με FEC). **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση/αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRRs):** Το Phesgo έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση ορίστηκαν

ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, πιθανώς λόγω απευθερώσεως κυττίνων, που εμφανίσθηκαν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης εφόδου και κατά τη διάρκεια και για 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης συντήρησης του Phesgo. Εάν σημειωθεί σημαντική αντίδραση που σχετίζεται με την ένεση, η ένεση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί και να χορηγηθούν κατάλληλες ιατρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδότηση των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση. Η κλινική αυτή εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στη βαρύτητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπεία για την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες εκβάσεις οι οποίες προκύπτουν από αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση με το Phesgo, θα πρέπει να δίδεται προσοχή, καθώς θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση έχουν συσχετιστεί με την ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με ενδοφλέβια τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας / Αναφυλαξία:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αντιδράσεις υπεραισθησίας. Σοβαρές αντιδράσεις υπεραισθησίας, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και συμβάντων με θανατηφόρες εκβάσεις, έχουν παρατηρηθεί με την περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των αναφυλακτικών αντιδράσεων συνέβη εντός των πρώτων 6-8 κύκλων θεραπείας, όταν η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Θα πρέπει να διατηνείται για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Phesgo πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση αντιδράσεων υπεραισθησίας (αναφυλαξία) 4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχόσπασμου ή συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (βλ. παράγραφο 4.2). Το Phesgo αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπεραισθησία στην περτουζουμάμπη, στην τραστοζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 4.3). **Εμπύρετη ουδεροπενία:** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo σε συνδυασμό με ταξάν διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμπύρετης ουδεροπενίας. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσατέξλη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπύρετης ουδεροπενίας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοσατέξλη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο κατώτατος αριθμός ουδεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σχετίστηκε με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης βλεννογονιτίδας και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωματικής θεραπείας για τη βλεννογονιτίδα και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν εμπύρετης ουδεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοσατέξλης. **Διάρροια:** Το Phesgo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότερη κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταξάν. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (< 65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωγη παρέμβαση με λопераμίδιο, υγρά και αποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Phesgo εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια τεθεί υπό έλεγχο, η αγωγή με Phesgo μπορεί να αποκαταστεί. **Πνευμονικά συμβάντα:** Έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβάντα με τη χρήση της τραστοζουμάμπης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτά τα συμβάντα υπήρξαν περισσότερα από θανατηφόρα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονικής νόσου, συμπεριλαμβανομένων των διηθησών του πνεύμονα, του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, της πνευμονίας, της πνευμονίτιδας, της υπεζωκοτικής συλλογής, της αναπνευστικής δυσχέρειας, του οξέος πνευμονικού οιδήματος και της αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διάμεση πνευμονική νόσο περιλαμβανόμενων προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντι-νεοπλασματικές θεραπείες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτήν όπως οι ταξάνες, η γεμισταβίνη, η βινorelbίνη και η ακτινοθεραπεία. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκύψουν ως μέρος μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση ή με καθυστερημένη έναρξη. Οι ασθενείς που βιώνουν δύσπνοια σε ηρεμία λόγω επιπλοκών προχωρημένης κακοήθειας και συννοσηροτήτων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβάντων. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Phesgo. Πρέπει να δίδεται προσοχή στην πνευμονία, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ταξάνες. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ADRs (≥ 30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλκαλτεία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) (≥ 1%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη ήταν η εμπύρετη ουδεροπενία, η καρδιακή ανεπάρκεια, η πυρεξία, η ουδεροπενία, η ουδεροπενική σήψη, ο μειωμένος αριθμός ουδεροφίλων και η πνευμονία. Το προφίλ ασφαλείας του Phesgo ήταν συνολικά συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, με μία πρόσθετη ADR της αντίδρασης στο σημείο της ένεσης (14,9% έναντι 0,4%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Η ασφάλεια της περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη έχει αξιολογηθεί σε 3834 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού στις βασικές δοκιμές CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY και FEDERICA. Ήταν γενικά συνεπείς μεταξύ των μελετών, αν και η συχνότητα εμφάνισης και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADRs) ποίκιλαν ανάλογα με το εάν η περτουζουμίνη σε συνδυασμό με την τραστοζουμίνη χορηγήθηκαν με ή χωρίς συγχρησιμοποιούμενους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ADRs που έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση της περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία στις παρακάτω βασικές κλινικές δοκιμές (n = 3834) και μετά την κυκλοφορία τους. • CLEOPATRA, στην οποία η περτουζουμίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και δοσετάξελ σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n = 453) • NEOSPHERE (n = 309) και TRYPHAENA (n = 218), στις οποίες η περτουζουμίνη χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού • APHINITY, στην οποία η περτουζουμίνη χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία βασισμένη ή μη σε ανθρακυκλίνη, η οποία περιλάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n = 2364) • FEDERICA, στην οποία το Peshgo (n=243) ή ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη (n=247), δόθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού. Επειδή η περτουζουμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η αιτιολογική σχέση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης με ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ADRs παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class, SOC) του MedDRA και τις κατηγορίες συχνότητας: • 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) Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ADRs παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Σύνοψη των ADRs σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη σε βασικές κλινικές δοκιμές⁴, και μετά την κυκλοφορία †

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασώσεις	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	Παρουχία Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμψύρετη ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία Λευκοπενία, Αναιμία			
Διαταραχές του ανασπαστικού συστήματος	Αντίδραση στην έγχυση ¹⁰ , *	Υπερευαισθησία*, * Υπερευαισθησία στο φάρμακο*, *	Αναφυλακτική αντίδραση ¹⁰ , *	Σύνδρομο απελευθέρωσης κυττίνων ¹⁰
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λύσης όγκου†
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, Ζάλη, Πιραιοσθησία			
Οφθαλμικές διαταραχές	Δακρύρροια αυξημένη			
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας**	Συμφορητική κ/φ καρδιακή ανεπάρκεια**	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσωθωρίκιου	Βήχας, Επίσταξη, Δύσπνοια		Διάμεση πνευμονοπάθεια, Υπεζωκοτική συλλογή	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια,Έμετος, Στοματίτιδα, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία, Εξάνθημα, Διαταραχές των ανύχων Κνήμες, Ξηροδερμία			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, Αρθραλγία, Άλγος στα άκρα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή βλεννογόνου, Περιφερικό οίδημα, Πυρεξία, Κόπωση, Εξασθένιση, Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹⁰	ΡΙνη, Άλγος Οίδημα		

⁴ Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014⁴ ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμίνης ήταν 24) και από την περίοδο εισαγωγικής θεραπείας στη NEOSPHERE (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμίνης ήταν 4, σε όλα τα σκέλη θεραπείας) και στην TRYPHAENA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμίνης ήταν 3 – 6 σε όλα τα σκέλη θεραπείας) από την περίοδο θεραπείας στην APHINITY (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμίνης ήταν 18) και από την περίοδο θεραπείας της FEDERICA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Peshgo ήταν 7). * Περιλαμβάνονται ADRs για τις οποίες έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. ** Για τη συνολική περίοδο θεραπείας στις 5 μελέτες (CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY, FEDERICA). Η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας αντανάκλα τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA που αναφέρονται στις επιμέρους μελέτες. ¹⁰ Η υπεραισθησία/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μια ομάδα όρων. ¹¹ Η αντίδραση στην έγχυση περιλαμβάνει ένα εύρος διαφορετικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο, που ορίζονται ως οποιαδήποτε συστηματικά συμόλυντα που αναφέρονταν ως υπεραισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυττίνων που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση. ¹² Παρατηρήθηκε μόνο με το Peshgo (σχετίζομενη με την υποδόρια χορήγηση) † ADRs που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. - **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας: Peshgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον κατά 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή < 50% ήταν 1,2% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Peshgo έναντι 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση περτουζουμίνης και τραστοζουμίνης. Από τους ασθενείς που εμφάνισαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, κανένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Peshgo δεν είχε ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και ένας ασθενής αποσύρθηκε από τη θεραπεία με Peshgo λόγω ενός συμβάντος συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας. Ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές μειώσεις (κατηγορίας II κατά NYHA) του LVEF κατά τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% (επιβεβαιωμένη δεύτερη μέτρηση του LVEF) αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Peshgo και στο 4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη, από τους οποίους ένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Peshgo είχε ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και δύο ασθενείς είχαν αποσυρθεί από τη θεραπεία με Peshgo (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη (8,6% και 6,6%, αντίστοιχα). Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής LVD ήταν επίσης μικρότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη (1,8% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο έναντι 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη) (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας NEOSPHERE, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν τέσσερις κύκλους περτουζουμίνης ως εισαγωγική θεραπεία, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσετάξελ (7,5%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσετάξελ (1,9%). Υπήρξε ένα περιστατικό συμπτωματικής LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν 8,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρρομυκίνη, κυκλοφωσφαμίδη) ακολουθούμενη από περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και δοσετάξελ, 9,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και δοσετάξελ μετά από FEC, και 6,6% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη σε συνδυασμό με TCH (δοσετάξελ, καρβοπλατίνη και τραστοζουμίνη). Η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και δοσετάξελ μετά από FEC (αυτό αποκλείει έναν ασθενή, ο οποίος

ος εμφάνισε συμπτωματική LVD κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEC πριν από τη λήψη περτουζουμίνης συν τραστοζουμίνης και δοσεταξέλ) και επίσης 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη σε συνδυασμό με TCH. Κανένας ασθενής στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και FEC ακολουθούμενη από περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD. Στη περίοδο εισαγωγικής θεραπείας της μελέτης BERENICE, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD της κατηγορίας III / IV κατά NYHA (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με το NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφamide (AC) ακολουθούμενη από περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και πακλιταξέλ και κανένας από τους ασθενείς (0%) δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ. Η συχνότητα εμφάνισης ασυμπτωματικής LVD (μείωση του κλάσματος εξώθησης σύμφωνα με το NCI-CTCAE έκδοση 4) ήταν 7% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense AC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και πακλιταξέλ και 3,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμίνη συν τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% ήταν <1% (0,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη έναντι 0,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). Από τους ασθενείς που παρουσίασαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στο 46,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 57,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκαμψη (η οποία ορίζεται ως 2 διαδοχικές μετρήσεις του LVEF πάνω από το 50%) κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ανθρακικό. Αναφέρθηκαν ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές (κατηγορία II κατά NYHA) μείωσεις του LVEF κατά τουλάχιστον 10% της τιμής έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% στο 2,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 2,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, εκ των οποίων 79,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και 80,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο είχαν ανακάμψει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή FEDERICA, μια αντίδραση σχετιζόμενη με την ένεση/έγχυση ορίζεται ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo ή της ενδοφλέβιας περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Phesgo και σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 10,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Οι περισσότερες από τις συστηματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση που παρατηρήθηκαν με το Phesgo ή την ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη ήταν ρίγη, πυρετός ή έμετος. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ορίστηκαν ως οποιαδήποτε τοπική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo και αναφέρθηκαν στο 14,9% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και ήταν όλα συμβάντα του 2ου βαθμού. Οι περισσότερες από τις τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν με το Phesgo ήταν είτε άγνωστο στο σημείο της ένεσης ή ερύθημα στο σημείο της ένεσης. **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Η σχετιζόμενη με τη χορήγηση αντίδραση ορίστηκε στις βασικές δοκιμές ως οποιοδήποτε συμβάν αναφέρεται ως υπεραισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή την ίδια ημέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η αρχική δόση της περτουζουμίνης χορηγήθηκε την ημέρα πριν από την χορήγηση της τραστοζουμίνης και της δοσεταξέλ για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με την περτουζουμίνη αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο η περτουζουμίνη, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,2% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες. Οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη ήταν πυρετός, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξασθένιση, υπεραισθησία και έμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη ήταν κόπωση, υπεραισθησία στο φάρμακο, δυσγευσία, υπεραισθησία, μυαλγία και έμετος (βλ. παράγραφο 4.4). Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, η περτουζουμίνη χορηγήθηκε την ίδια ημέρα με τις άλλες θεραπείες της μελέτης. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρουσίασε το 18,6% - 25,0% των ασθενών κατά την πρώτη ημέρα χορήγησης της περτουζουμίνης (σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία). Ο τύπος και η σοβαρότητα των συμβάντων ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στην μελέτη CLEOPATRA, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα. **Αντιδράσεις υπεραισθησίας/αναφυλαξίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων συμβάντων υπεραισθησίας/αναφυλαξίας που σχετίζονταν με τη στοχευμένη στο HER2 θεραπεία ήταν 1,6% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 1,2% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη, εκ των οποίων κανένα δεν ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (έκδοση 4.0) (βλ. παράγραφο 4.4). Ένας ασθενής εμφάνισε ένα συμβάν υπεραισθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση του Phesgo στον πρώτο κύκλο το οποίο οδήγησε σε απόσυρση από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων από τον ερευνητή συμβάντων υπεραισθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ολοκλήρωσης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 11,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, εκ του οποίου το 2,5% και το 2,0% ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά, 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη εμφάνισαν συμβάντα, τα οποία περιγράφηκαν από τον ερευνητή ως αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπεραισθησίας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Βάσει των τροποποιήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως δευτερεύουσες στις εγχύσεις δοσεταξέλ. Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, τα συμβάντα υπεραισθησίας/αναφυλαξίας ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA. Στη μελέτη NEOSPHERE, δύο ασθενείς στην ομάδα της περτουζουμίνης και στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με δοσεταξέλ εμφάνισαν αναφυλαξία. Τόσο στη μελέτη TRYPHAENA όσο και στην APHINITY, η συνολική συχνότητα υπεραισθησίας/αναφυλαξίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμίνη και TCH (13,2% και 7,6%, αντίστοιχα), εκ του οποίου το 2,6% και το 1,3%, αντίστοιχα, αφορούσε συμβάντα 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE. **Εμπύρετη ουδετεροπενία: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή FEDERICA, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 6,5% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 5,6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Όπως και στις βασικές δοκιμές ενδοφλέβιας περτουζουμίνης και τραστοζουμίνης, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας μεταξύ των Ασιατών ασθενών που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία με περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη (13,0%), ομοίως, η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους Ασιάτες ασθενείς που έλαβαν υποδορία θεραπεία με Phesgo (13,7%). **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισε τουλάχιστον ένα συμβάν λευκοπενίας (63,0% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και 58,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο), εκ των οποίων η πλειοψηφία ήταν συμβάντα ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 13,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στη συνέχεια. Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας συγκεκριμένα με τους ασθενείς από άλλες φυλές και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μεταξύ των Ασιατών ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμίνη (25,8%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (11,3%). Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκεκριμένα με το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη TRYPHAENA, η εμπύρετη ουδετεροπενία σημειώθηκε στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH και στο 9,3% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ μετά από FEC. Στη μελέτη TRYPHAENA, η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν εξι κύκλους περτουζουμίνης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμίνης, ανεξάρτητα από τη χορηγούμενη χημειοθεραπεία. Όπως και στη μελέτη CLEOPATRA, μια υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών συγκριτικά με άλλους ασθενείς σε αμφοτέρες τις μελέτες εισαγωγικής θεραπείας. Στη μελέτη NEOSPHERE το 8,3% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκεκριμένα με το 4,0% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη APHINITY, εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσίασε το 12,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη και το 11,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όπως και στις μελέτες CLEOPATRA, TRYPHAENA και NEOSPHERE, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας στους Ασιάτες ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη σε σχέση με τους ασθενείς άλλων φυλών της μελέτης APHINITY (15,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμίνη και 9,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). **Διάρροια:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, διάρροια σημειώθηκε στο 61,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 59,1% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου βαθμού στο 7,3% των ασθενών του σκέλους που Phesgo έναντι 5,2% στο σκέλος της ενδοφλέβιας περτουζουμίνης και τραστοζουμίνης. Η πλειοψηφία των αναφερθέντων συμβάντων ήταν 1ου ή 2ου βαθμού ως προς την βαρύτητα. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των βαθμών) αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της στοχευμένης θεραπείας και χημειοθεραπείας με ταξάνη (57,7% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με Phesgo έναντι 53,6% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη) (βλ. παράγραφο 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, διάρροια σημειώθηκε στο 68,4% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και στο 48,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4). Τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα και ση-

μειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης διάρροιας 3ου-4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 9,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμίνη έναντι 5,1% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάμεση διάρκεια του μεγαλύτερου επεισοδίου ήταν 18 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρκή συμβάντα ανατοκρίθηκαν καλά στην προληπτική διαχείριση με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες. Στη δοκιμή NEOSPHERE, διάρροια σημειώθηκε στο 45,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 33,6% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPAENA, διάρροια σημειώθηκε στο 72,3% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH και στο 61,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Σε αμφότερες τις μελέτες τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα. Στη δοκιμή APHINITY, αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας στο σκέλος των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμίνη (71,2%) σε σύγκριση με το σκέλος στο οποίο χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (45,2%). Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου Βαθμού στο 9,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμίνης έναντι 3,7% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα αναφερθέντα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού ως προς τη βαρύτητα. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των Βαθμών) αναφέρθηκε κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας + χημειοθεραπείας με ταξάνη (61,4% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμίνης έναντι 33,8% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου). Η συχνότητα εμφάνισης της διάρροιας ήταν πολύ χαμηλότερη μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας, επηρεάζοντας το 18,1% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμίνης έναντι 9,2% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας μετά το τέλος της χημειοθεραπείας. **Εξάνθημα: Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 18,1% των ασθενών υπό θεραπεία με Phegso και στο 21,8% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Η πλειοψηφία των συμβάντων εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη, συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού σε βαρύτητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από το στόματος θεραπεία για την ακμή. Στη δοκιμή NEOSPHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Η συχνότητα εμφάνισης του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμίνης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμίνης, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα χημειοθεραπεία. Στη δοκιμή APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμίνης έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Μη φαρυγγολογικές εργαστηριακές εξετάσεις:** Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (14,5% των ασθενών υπό θεραπεία με Phegso και 13,9% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη).

Ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμίνη και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδετεροπενία 4ου Βαθμού, αντίστοιχα). Στη δοκιμή NEOSPHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή TRYPAENA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και δοσεταξέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμίνη, τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμίνη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού σε ποσοστά 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Ανοσογονικότητα:** Όπως σε όλες τις θεραπευτικές πρωτίνες, υπάρχει η πιθανότητα ανοσολογικής απόκρισης στην περτουζουμίνη και στην τραστοζουμίνη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Phegso. Στη μελέτη FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης και κατά της τραστοζουμίνης ήταν 6,1% (15/245) και 0,4% (1/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Μετά από των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα κατά της περτουζουμίνης, εντοπίστηκαν εξουδετερωτικά

αντισώματα κατά της περτουζουμίνης σε δύο ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης και κατά της τραστοζουμίνης που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 10,3% (26/252) και 1,2% (3/252), αντίστοιχα, σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης, και κατά της βορσολιουρονιδάσης άλφα ήταν 8,3% (20/241), 1,7% (4/241), και 3,8% (9/238), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phegso. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε δύο ασθενείς, και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης, και κατά της βορσολιουρονιδάσης άλφα που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 12,1% (30/248), 3,2% (8/248), και 9% (22/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phegso. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμίνης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της βορσολιουρονιδάσης άλφα ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμίνης, κατά της τραστοζουμίνης ή κατά της βορσολιουρονιδάσης άλφα μετά τη θεραπεία με Phegso είναι άγνωστη. **Αλλαγή της θεραπείας από την ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη στο Phegso (ή αντίστροφα):** Η μελέτη M040628 διερεύνησε την ασφάλεια της αλλαγής ανάμεσα στην ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη και στο υποδόριο Phegso (Σκέλος Α) και αντίστροφα (Σκέλος Β) με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την προτίμηση των ασθενών για το Phegso (βλ. παράγραφο 5.1 για τις λεπτομέρειες σχεδιασμού της μελέτης). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Α, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (ενδοφλέβια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 72,5% (58/80 ασθενείς). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Β, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (ενδοφλέβια θεραπεία) που ήταν 63,8% (51/80 ασθενείς), κυρίως λόγω της υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης των τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (όλες βαθμολογίες 1 ή 2) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Phegso. Τα ποσοστά προ της αλλαγής (Κύκλοι 1-3) για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 3 και των διακοπών της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλά (<6%) και παρόμοια με τα ποσοστά μετά την αλλαγή (Κύκλοι 4-6). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 4 ή 5. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Στη FEDERICA, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του Phegso σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. Ωστόσο, στις βασικές κλινικές δοκιμές της περτουζουμίνης με ενδοφλέβια περτουζουμίνη σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη, σημειώθηκαν μειωμένη όρεξη, αναμία, μείωση βάρους, εξασθένιση, δυσγευσία, περιφερική νευροπάθεια, υποαγανθιστική και διάρροια, με τη συχνότητα εμφάνισης να είναι ≥ 5% υψηλότερη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (n=418) σε σύγκριση με ασθενείς < 65 ετών (n=2926). Περιορισμένα δεδομένα κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας >75 ετών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Phegso ή ενδοφλέβια περτουζουμίνη και τραστοζουμίνη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά δείχνουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές στην ασφάλεια της περτουζουμίνης σε συνδυασμό με τραστοζουμίνη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Ιανουαρίου 2022
Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

