

Διοργάνωση:



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ (IMBE)

Σε συνεργασία:

Α' Τμήμα Χημειοθεραπείας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΜΕ ΘΕΜΑ

Η ΜΟΡΙΑΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΟ
ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ
ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ VII

22-24 | ΙΟΥΝΙΟΥ | 2023
CROWNE PLAZA | ΑΘΗΝΑ

θα χορηγηθούν 24 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)

Υπό την αιγίδα:



Εθνικών και Καποδιστριακών
Πανεπιστημίων Αθηνών
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



KISQALI—it's not just living longer. It's living well.¹⁻³

Αδιαμφισβήτητα Δεδομένα Ολικής Επιβίωσης & Ποιότητας Ζωής!¹⁻³

1. Hortobagyi GN et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer N Engl J Med 2022 Mar 10;386(10):942-950. doi: 10.1056/NEJMoa2114663. 2. Lu Y-S et al. Updated overall survival of ribociclib plus endocrine therapy alone in pre- and perimenopausal patients with HR+/HER2-advanced breast cancer in MONALEESA-7: A phase III randomized clinical trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. 3. Slamon DJ et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) (οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα $\geq 20\%$) στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του KISQALI συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, ναυτία, κόπωση, διάρροια, λευκοπενία, έμετος, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, αλωπεκία, βήχας, εξάνθημα, οσφυαλγία, αναμία, και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) βαθμού 3/4 στα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις οποίες η συχνότητα του KISQALI συν κάθε συνδυασμό υπερβαίνει τη συχνότητα του εικονικού φαρμάκου συν κάθε συνδυασμό ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, λεμφοπενία, λοιμώξεις, οσφυαλγία, αναμία, κόπωση, υποφωσφαταμία και έμετος. Μείωση της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, ανεξαρτήτως αιτίας, σημειώθηκε στο 39,5% των ασθενών που έλαβαν KISQALI στις μελέτες Φάσης III ανεξαρτήτως του συνδυασμού και οριστική διακοπή αναφέρθηκε στο 8,7% των ασθενών που έλαβαν KISQALI και κάθε συνδυασμό στις κλινικές μελέτες Φάσης III.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Α.Τ.: KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2732,43 € • **Ενδεικτική Ν.Τ.:** KISQALI® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2261,17 € (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 05/01/2023 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται ΕΔΩ.



Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^η χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Ανοφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΔΣ IMBE

Το ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ και ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (IMBE) επικεντρώνει τις δραστηριότητές του στη βιοϊατρική έρευνα και εκπαίδευση, καθώς και στη διασύνδεση της παραγόμενης επιστημονικής γνώσης με την κοινωνία.

Στα πλαίσια των εκπαιδευτικών - επιστημονικών εκδηλώσεών του, το IMBE διοργανώνει Πανελλήνιο Συνέδριο με θέμα «Η Μοριακή Ιατρική από το Εργαστήριο στην Πράξη – Προκλήσεις και Ερωτήματα VII». Στην εκδήλωση αυτή δίνεται η δυνατότητα διαδραστικής συζήτησης για τις νεότερες εξελίξεις μεταξύ των συμμετεχόντων και όλων των ειδικοτήτων που εμπλέκονται στη Μοριακή Ιατρική, δηλαδή στη θεραπεία με βάση τις μοριακές διαταραχές του κάθε ασθενούς. Η καλύτερη κατανόηση των μοριακών μηχανισμών παθογένεσης κακοήθων νεοπλασμάτων και άλλων παθήσεων έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη και χρήση καινοτόμων φαρμακευτικών παραγόντων οι οποίοι έχουν βελτιώσει την κλινική πορεία των ασθενών και έχουν δημιουργήσει μεγάλες προσδοκίες. Ωστόσο, η πολυδιάστατη και δομημένη θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών που διαγιγνώσκονται με προ καρκινικές βλάβες και κακοήγη νεοπλασμάτα, είναι προαπαιτούμενο για το βέλτιστο θεραπευτικό τους αποτέλεσμα.

Το φετινό Συνέδριο δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα στην έρευνα αφού αποτελεί την αιχμή του δόρατος στην ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων. Θα παρουσιασθούν ερευνητικές δραστηριότητες που είναι σε εξέλιξη από Ελληνικές Ερευνητικές Ομάδες, ενώ θα υπάρχουν ξεχωριστές ενότητες σχετικά με τους τρόπους προσέλευσης νέων Ελλήνων ερευνητών από το εξωτερικό καθώς και παραδείγματα όπου η τεχνητή νοημοσύνη αναμένεται να αλλάξει τα δεδομένα στο χώρο της Υγείας.

Στα πλαίσια του Συνεδρίου, προσκεκλημένοι Ομιλητές από την Ευρώπη και τις Η.Π.Α. θα παρουσιάσουν νεότερα αποτελέσματα σχετικά με την εισαγωγή νέων φαρμάκων στη θεραπεία των συμπαγών όγκων, ενώ υπάρχει και ξεχωριστή Συνεδρία με την εισαγωγή της καινοτομίας στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, η οποία αναμένεται να βελτιώσει και να εξελίξει την εκπαιδευτική διαδικασία των Νέων Επιστημόνων Υγείας.

Επιπλέον, το IMBE διοργανώνει, σε συνεργασία με την Επιστημονική Εταιρεία Φοιτητών Ιατρικής Ελλάδας (ΕΕΦΙΕ), παράλληλη εκδήλωση με τίτλο «Φοιτητική Αριστεία VIII». Οι φοιτητές Ιατρικής έχουν τη δυνατότητα υποβολής πρωτότυπων επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων- υποθέσεων εργασίας, που θα αξιολογηθούν από επιτροπή και οι 6 καλύτερες θα παρουσιασθούν σε στρογγυλή τράπεζα του Συνεδρίου, ενώ οι φοιτητές αυτοί θα έχουν τη δυνατότητα υλοποίησης και δημοσίευσης των ιδεών τους με την υποστήριξη του IMBE.

Εκ μέρους του ΔΣ IMBE,

Ο Πρόεδρος,
Καραμούζης Μιχάλης

Fulvestrant Accord

250 mg

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη
σύριγγα 250mg/5ml



Ενδεικτική Λιανική Τιμή: 305,82€



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ,
σαρώνοντας τον κώδικα QR ή επικοινωνήστε με το
τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρείας.

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

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U. Spain
accord
The Evolution of Generics

W
M **WinMedica**
Serving Health for Life

www.winmedica.gr

ΑΘΗΝΑ: Οδίνος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 7488821, Φαξ: 210 7488827, E-mail: info@winmedica.gr

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

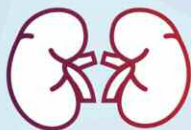
Γρίβας Πέτρος
Καραμούζης Μιχάλης
Ματθαίος Δημήτριος
Μόσχος Στέργιος
Μποτσώνης Αθανάσιος
Παπακοτούλας Παύλος
Παπαλόης Απόστολος
Παπατσώρης Αθανάσιος
Σαράντης Παναγιώτης

Επιστημονική Επιτροπή

Αγγελάκη Σοφία
Γρίβας Πέτρος
Δημόπουλος Μελέτιος-Αθανάσιος
Ελευσινιώτης Ιωάννης
Θεοχάρης Σταμάτιος
Καλόφωνος Χαράλαμπος
Καραμούζης Μιχάλης
Κουμαριανού Άννα
Κωνσταντουλάκης Μανούσος
Ματθαίος Δημήτριος
Μαυρουδής Δημήτριος

Μόσχος Στέργιος
Μποτσώνης Αθανάσιος
Νικητέας Νικόλαος
Παπακοτούλας Παύλος
Παπαλόης Απόστολος
Παπατσώρης Αθανάσιος
Σουγκλάκος Ιωάννης
Σωτηρόπουλος Γεώργιος
Ψαλτοπούλου-Δημοπούλου Θεοδώρα

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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΕΜΠΤΗ

22 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

07:00-08:00 Ελεύθερες Ανακοινώσεις
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης

08:00-09:00 Χαιρετισμοί
Μ. Πικουλής, Μ. Καραμούζης, Π. Παπακοτούλας

09:00-12:00 Στρογγυλή Τράπεζα
«Φοιτητική Αριστεία VIII»
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης, Α. Παπαλόης, Π. Παπακοτούλας

09:00-09:15 EBV και Λέμφωμα Burkitt: πώς η λοιμώδης μονοπυρήνωση μπορεί να γίνει αιτία non-hodgkin λεμφώματος **Ε. Παπαγεωργίου**

09:15-09:30 Η Στόχευση του Μονοπατιού Hippo στον καρκίνο: Προκλήσεις και Προοπτικές **Ι. Στούρας, Ε. Τζιώνα**

09:30-09:45 Ο T-VEC στη θεραπεία του μελανώματος: νεότερα δεδομένα και μελλοντικές προκλήσεις **Δ.-Π. Πέτσιου, Α. Μαρτίνος**

09:45-10:00 Βιοδείκτες στην υπηρεσία της καρδιο-ογκολογίας: το μέλλον για την πρόληψη της καρδιοτοξικότητας των θεραπειών; **Α.Σ. Ζαμποπούλου**

10:00-10:15 Ο ρόλος του HIF-1 παράγοντα και των συσχετιζόμενων γονιδίων και μη κωδικοποιητικών μορίων στο διαυγοκυτταρικό καρκίνο του νεφρού **Μ. Γραμματικάκη**

10:15-10:30 Η προγνωστική αξία των κυκλοφορούντων miRNAs στη διάγνωση και θεραπεία του Αναπλαστικού Καρκίνου του Θυρεοειδούς **Β. Γερόπουλος, Ε. Συρακούλη, Γ. Γερόπουλος**

10:30-10:50 Παρουσίαση Διδακτορικής Διατριβής
Μελέτη της έκφρασης του συστήματος RANK/RANKL/OPG στον καρκίνο του μαστού και θεραπευτικές προσεγγίσεις. **Α. Σιμάτου**

10:50-11:10 Παρουσίαση Διδακτορικής Διατριβής
Η αορτική έκφραση των μηχανοευαίσθητων βλαστοκυτταρικών γονιδίων διαταράσσεται χωρικά από δυτικού τύπου διαίτα, αλλά μπορεί να ρυθμιστεί με σχήματα κολχικίνης. **Κ. Μυλωνάς**

11:10-11:30 Παρουσίαση post-Doc
The interplay of inflammation, malnutrition, and Quality of Life in patients with Pancreatic cancer. **Π. Σαράντης**

11:30-11:45 Διαδραστική Συζήτηση

11:45-12:00 Διάλειμμα καφέ

12:00-13:00 Δορυφορικό Τραπέζι
Εξελίσσεις στη θεραπεία του ουρογεννητικού καρκίνου
Συντονιστής: Αθ. Παπατσώρης

Sponsored by  astellas

12:00-12:30 Ο ρόλος των νεότερων αντι-ανδρογόνων στην αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. **Α. Τζοβάρας**

12:30-13:00 Νέα θεραπευτική προσέγγιση του ουροθηλιακού καρκίνου. **Κ. Κουτσούκος**

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^{1,2,4,11} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της
απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης
της δόσης και δύνανται να απελευθερώσει έως

70% & **90%**

του χρόνου του
νοσηλευτικού
προσωπικού¹²⁻¹⁵

του χρόνου που περνάει
ο ασθενής στην καρέκλα
έγχυσης¹²⁻¹⁵

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
αλμπεκμία, 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.
Επιπρόσθετα 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 περιβαλλής 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 ειδικευση και
εμπειρία.

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

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

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.jcpo.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. Επιτρέπεται η συνεχής 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 τηλεφωνικά (+30 2106166100).
Κύπρος: στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε
αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 22-257200) ή
μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.

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

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



ΠΕΜΠΤΗ

22 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

13:00-13:20 Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Αθ. Παπατσώρης, Μ. Καραμούζης

Το διαρκώς εξελισσόμενο τοπίο στη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκίνου.

Sponsored by 

Γ. Λαϊνιάκης

13:20-13:30 Διαδραστική Συζήτηση

13:30-15:30 Στρογγυλό Τραπέζι

Η έρευνα στην Ελλάδα I

Προεδρείο: Α. Σαέττα, Θ. Τρουπής

13:30-13:50 The nematode *C. elegans* as a tool in the fight against neurodegeneration: the case of ADOA.

Φ. Μπορμπόλης

13:50-14:10 In vitro μελέτη της επίδρασης της σεκουρινίνης σε παγκρεατικό αδενοκαρκίνωμα.

Ι. Αναστασίου

14:10-14:30 Μεταβολές TCR ρεπερτορίου μετά από θεραπεία στον καρκίνο του πνεύμονα.

Μ. Γουλιελμάκη

14:30-14:50 Επιδράσεις της χορήγησης T3 σε καρδιές αρουραίων που υποβάλλονται σε ex vivo νορμοθερμική διαπότιση: Θεραπευτικές προεκτάσεις στη διατήρηση και αποκατάσταση της μεταμοσχευθείσας καρδιάς.

Α.Π. Κατσαούνη

14:50-15:10 Ανάδειξη βιοδεικτών στον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου.

Σ. Φόρτης

15:10-15:30 Διαδραστική Συζήτηση

15:30-16:00 Διάλεξη

Προεδρείο: Μ. Καραμούζης

Προκλινικά δεδομένα αντι-ανεοπλασματικής δράσης τινζαπαρίνης

Π. Σαράντης

16:00-16:30 Μεσημβρινή Διακοπή

16:30-18:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Βασικές Αρχές Φαρμακοκινητικής / Φαρμακογενομικής

Προεδρείο: Α. Σκορίλας, Α. Παπαπετρόπουλος

16:30-16:50 Metal chelating agents against viruses and parasites.

Γ. Ζωΐδης

16:50-17:10 Προσδιορισμός βέλτιστου τρόπου χορήγησης νέων φαρμακευτικών παραγόντων.

Σ. Αντιμησιάρη

17:10-17:30 Η κλινική φαρμακογονιδιωματική στην ανάπτυξη και ενσωμάτωση θεραπευτικών πρωτοκόλλων εξατομικευμένης ιατρικής στον καρκίνο.

Ι. Βιζιριανάκης

17:30-17:50 Υδρόθειο: η διαδρομή από την τοξικολογία στην φυσιολογία και τη θεραπευτική.

Α. Παπαπετρόπουλος

17:50-18:00 Διαδραστική Συζήτηση



ΟΜΙΛΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ | ΑΝΑΛΥΣΗ | ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Ο Όμιλος Affidea αποτελεί σήμερα τον κορυφαίο ιδιωτικό φορέα παροχής ιατρικών υπηρεσιών πρωτοβάθμιας περίθαλψης στην Ευρώπη με δραστηριότητα σε 15 χώρες.

Στην Ελλάδα λειτουργεί από το 2005 με στόχο την παροχή ολοκληρωμένων πρωτοβάθμιων υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας για όλους, μέσω ενός Πανελλαδικού Δικτύου Διαγνωστικών Κέντρων, κι εξασφαλίζοντας τα υψηλότερα επίπεδα ασφάλειας.

Ο Όμιλος Affidea εφαρμόζει κατ' αποκλειστικότητα το πρόγραμμα βελτιστοποίησης της δόσης ακτινοβολίας Dose

Excellence κατά τη διενέργεια της αξονικής τομογραφίας. Όλα τα κέντρα του Ομίλου Affidea είναι πιστοποιημένα κατά το διεθνές πρότυπο ISO 9001 και τα βιοπαθολογικά εργαστήρια διαπιστευμένα από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ.) κατά το ISO 15189.

Η αρτιότητα του σύγχρονου εξοπλισμού, η επιβεβαιωμένη αξιοπιστία και η διεθνής αναγνώριση των αποτελεσμάτων του Ομίλου Affidea καταδεικνύονται από τις διακρίσεις και τις στρατηγικές συνεργασίες του στο χώρο της υγείας.



—πάνω από όλα είναι η υγεία

affidea.gr



ΠΕΜΠΤΗ

22 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

18:00-19:30 **Στρογγυλό τραπέζι**

Πειραματικά Μοντέλα – Χρήση και περιορισμοί
Προεδρείο: Θ. Κοτσίνας, Μ. Κατσιμπούλας

18:00-18:25 In Vitro μοντέλα: η εξέλιξη και η συνεισφορά τους στην Ογκολογία.

Ε. Κούστας

18:25-18:50 Ζωικά Μοντέλα στην έρευνα του καρκίνου.

Α. Παπαδημητροπούλου

18:50-19:15 Αρχές ορθής χρήσης πειραματικών μοντέλων.

Μ. Κατσιμπούλας

19:15-19:30 Διαδραστική Συζήτηση

19:30-21:30 **Στρογγυλό τραπέζι**

Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα – Μύθοι & Αλήθειες
Προεδρείο: Μ. Γαζούλη, Δ. Φιλίππου

19:30-19:50 Συμμετοχή σε Ευρωπαϊκά Προγράμματα.

Μ. Γαζούλη

19:50-20:10 Η επίσημη αποτίμηση του ΕΟΦ.

Δ. Φιλίππου

20:10-20:30 Η άποψη της φαρμακοβιομηχανίας.

Χ. Αντωνόπουλος

20:30-20:50 Η άποψη των εταιρειών διαχείρισης και εκτέλεσης κλινικών μελετών.

Ε. Γιαννοπούλου

20:50-21:30 Διαδραστική Συζήτηση

LIFE-CHANGING INNOVATION

HAEMATOLOGY  ONCOLOGY

PERSONALIZED CANCER CARE



Παρασκευή 23 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

07:00-10:00 Κλινικό Φροντιστήριο
Μοριακή Ογκολογία Ι
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης

*Οι θέσεις έχουν καλυφθεί

10:00-12:00 Στρογγυλό τραπέζι
Η έρευνα στην Ελλάδα II
Προεδρείο: Χ. Πιπέρη, Δ. Στραβοπόδης

10:00-10:20 Ο ρόλος των εξωκυτταρικών κυστιδίων (ΕΚ) στη Μη Αλκοολική Λιπώδη Νόσο του Ήπατος (ΜΑΛΝΗ): συσχέτιση των επιπέδων τους με την βαρύτητα της Μη Αλκοολικής Στεατοηπατίτιδας (ΜΑΣΗ).

Ε.Μ Τριφύλλη

10:20-10:40 Synthetic Virus Like Particles (SVLP) technology towards a new class of synthetic vaccines to tackle infectious diseases and cancer.

Α. Λαμπροκωστοπούλου

10:40-11:00 KLF5: Από ογκογονίδιο, σε ρυθμιστή μεταβολισμού και παθοφυσιολογίας στην διαβητική καρδιά.

Ι. Κυριαζής

11:00-11:20 Ευάλωτη αθηρωματική πλάκα: Διάγνωση και θεραπευτικές προκλήσεις.

Α. Καρανάσος

11:20-12:00 Διαδραστική Συζήτηση

12:00-12:30 Διάλεξη
Προεδρείο: Γ. Σιάσος

Καρδιο-Ογκολογία – Εφαρμογές στην έρευνα και την κλινική πράξη.

Δ. Φαρμάκης

12:30-12:50 Δορυφορική Διάλεξη
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης

Η στόχευση των γαστρεντερικών στρωματικών όγκων με μετάλλαξη PDGFRα.

Σ. Κόκκαλη

Sponsored by **Swixx** BioPharma
Modern Medicines for All

BRAFTOVI® + cetuximab



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

© 2020 Pierre Fabre, all rights reserved. BRAFTOVI is a trademark of Array BioPharma Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

BRAF-ADV-Jan23.v1.3



Pierre Fabre
FARMAKA A.E.

Λ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή,
Τηλ.: 210 7234582, Φαξ: 210 7234589

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

 **BRAFTOVI**▼
(encorafenib)

παρασκευή 23 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

12:50-15:00 Στρογγυλό τραπέζι

Νεότερα δεδομένα από τη χρήση μοριακά στοχευμένων παραγόντων στη θεραπευτική των συμπαγών όγκων
Προεδρείο: Δ. Τρυφωνόπουλος, Στ. Θεοχάρης, Ε. Τιμοθεάδου

12:50-13:10 Η κλινική χρησιμότητα του MammaPrint στον πρώιμο καρκίνο του μαστού.

Ε. Κοσμίδης

13:10-13:30 Ο τριπλός συνδυασμός στη θεραπεία του μεταστατικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη.

M. Τσιατάς
Sponsored by  **Bayer**

13:30-13:50 Η αξία της εξατομικευσης του θεραπευτικού πλάνου στο ταξίδι των ασθενών με καρκίνο νεφρού.

M. Λιόντος
Sponsored by  **IPSEN**
Innovation for patient care

13:50-14:10 Χρήση νεότερων στοχευμένων θεραπειών σε προηγούμενης θεραπευμένο, ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα.

Κ. Πλοιαρχοπούλου
Sponsored by  **GENESIS**
pharma

14:10-14:40 FGFR2b Ένας αναδυόμενος θεραπευτικός στόχος στον γαστρικό καρκίνο.

Γ. Λύπας
Sponsored by  **AMGEN**
Oncology

14:40-15:00 Νεώτερα δεδομένα για την από του στόματος ορμονοθεραπεία στον καρκίνο του προστάτη.

Σ. Κόκκαλη
Sponsored by  **WinMedica**
Serving Health for Life

15:00-15:15 Διαδραστική Συζήτηση

15:15-16:00 Μεσημβρινή Διακοπή

16:00-18:00 Στρογγυλό τραπέζι

Σημαντικά κλινικά ερωτήματα στη θεραπεία των νεοπλασμάτων του πεπτικού συστήματος
Προεδρείο: Ν. Νικητέας, Μ. Κωνσταντουλάκης, Π. Παπακοτούλας

16:00-16:20 Σύγχρονη χειρουργική αντιμετώπιση ηπατικών μεταστάσεων συμπαγών όγκων.

Μ. Παπαμιχαήλ

16:20-16:40 Σύγχρονη χειρουργική αντιμετώπιση μικρο-μεταστατικής νόσου νεοπλασμάτων οισοφάγου – στομάχου.

Δ. Σχίζας

16:40-16:55 Ο ρόλος των συνδυαστικών θεραπειών στην διαχείριση του mCRC.

Γ. Οικονομόπουλος
Sponsored by  **SERVIER**
moved by you

16:55-17:10 Εξελίξεις στη θεραπευτική του χολαγγειοκαρκινώματος: στοχεύοντας την IDH1 μετάλλαξη.

Α. Μπούτης
Sponsored by  **SERVIER**
moved by you

17:10-17:30 Κλινική Μελέτη IMPACT-PRO.

Μ. Καραμούζης

17:30-18:00 Διαδραστική Συζήτηση



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος OPDIVO,
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος YERVOY,
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ +357 22608607
Φαξ + 357 22608669
Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

 **Bristol Myers Squibb™**

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδίας 2, Τ.Κ. 152 35 Βρυλλίσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βρυλλίσσια, 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»**

παρασκευή 23 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

18:00-18:30 Keynote Lecture

Chair: M. Karamouzis, H. Kalofonos

The changing landscape in the treatment of metastatic esophageal / gastric tumors.

Y. Janjigian

18:30-19:00 Keynote Lecture

Chair: P. Papakotoulas, D. Mavroudis

From immunotherapy to ADC's, from molecular markers to novel targets - The reality of paradigm shifts in oncology.

A. Filipovic

19:00-19:30 Keynote Lecture

Chair: D. Dimitroulis, St. Chatzikokolis

Surgery for rectal cancer and pelvic exenteration.

Ch. Kontovounisios

19:30-21:00 Στρογγυλό τραπέζι

Καινοτομία στο ΕΚΠΑ

Προεδρείο: Α. Παπαλόης, Θ. Ψαλτοπούλου-Δημοπούλου

CIVIS - Ένα διεθνές οικοσύστημα ακαδημαϊκής ανάπτυξης μέσα από την εφαρμογή των αρχών του RIS4CIVIS.

Ομιλητής : **Ν. Θωμαΐδης**

Σχολιαστής : **Π. Μυριανθεύς**

CORE Facilities στο ΕΚΠΑ.

Ομιλητής : **Α. Ηλιόπουλος**

SIMULATION LABS – Η νέα τεχνολογία στην προ και μεταπτυχιακή εκπαίδευση και στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση.

Ομιλητής : **Ν. Νικητέας**

Σχολιαστής : **Ε. Γεωργίου**

ΚΛΙΝΙΚΗ ΈΡΕΥΝΑ – Αναζήτηση χρηματοδότησης και επιχειρηματικότητα στην κλινική έρευνα επιχειρηματικότητας.

Ομιλητής : **Σ. Πάσχου**

MEDICAL DEGREE – Αγγλόφωνο Τμήμα Ιατρικής.

Ομιλητής : **Π. Σφηκάκης**

21.00-21.30 Διαδραστική Συζήτηση

Νέα εποχή στην πρόληψη του καρκίνου του μαστού

BRCA1/2 & **PRS** Polygenic Risk Score

Η συνδυαστική γονιδιακή ανάλυση
που μπορεί **να σώσει ζωές**
και **να προλάβει την εξέλιξη**
του καρκίνου του μαστού

577.133

γενετικές παραλλαγές
εξετάζονται στα PRS

Συστήνεται ιδιαίτερα για:

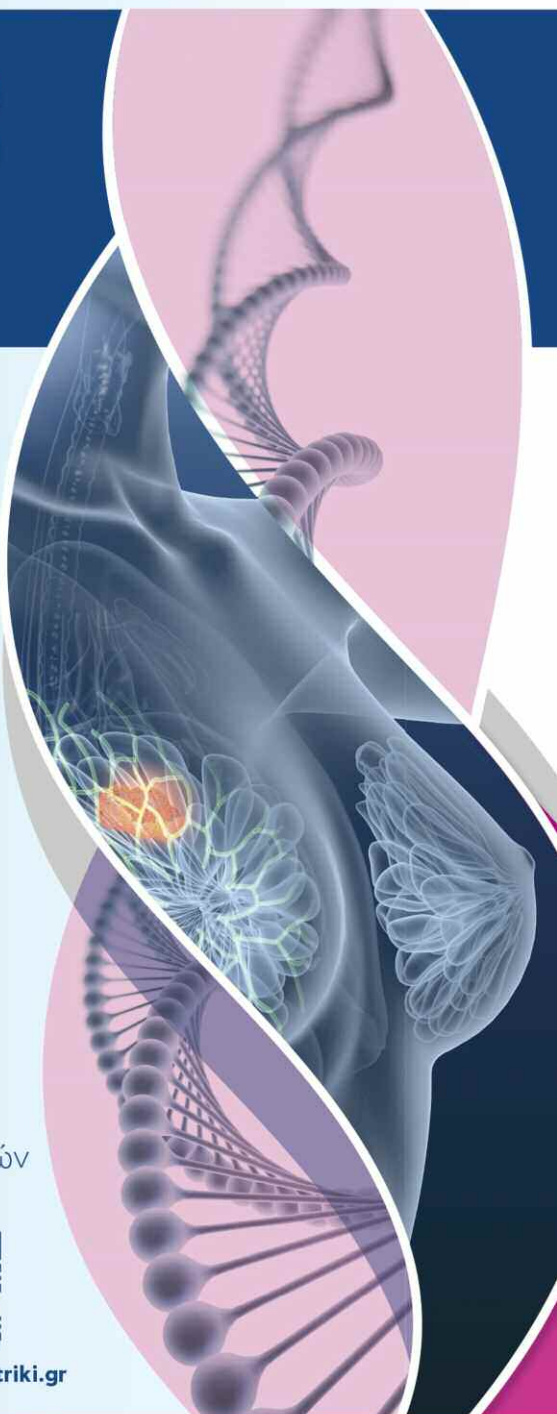
- Νεαρές γυναίκες με βεβαρημένο οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού
- Συγγενείς πρώτου βαθμού ασθενών με καρκίνο μαστού, που νόσησαν σε νεαρότερη ηλικία, κάτω των 45 ετών



Βιοιατρική
ΟΜΙΛΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ



prevention.bioiatriki.gr



ΣΑΒΒΑΤΟ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

07:00-09:00 **Κλινικό Φροντιστήριο**
Μοριακή Ογκολογία II
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης
**Οι θέσεις έχουν καλυφθεί*

09:00-10:00 **Στρογγυλό τραπέζι**
Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού
Προεδρείο: Μ. Νικολάου, Φ. Ζαγουρή, Γ. Πεσματζόγλου

09:00-09:20 Θεραπευτικός αλγόριθμος σε HER-2 θετικό μεταστατικό καρκίνο μαστού.

Ε. Μπιζιώτα

09:20-09:40 Επιλογές στην 1^η γραμμή θεραπεία στο μεταστατικό ορμονο-ευαίσθητο καρκίνο μαστού σε μετα-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Θ. Καραμπεάξης

09:40-10:00 Βελτιστοποίηση του θεραπευτικού αποτελέσματος για ασθενείς με μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού: Προκλήσεις και ευκαιρίες.

Μ. Σκόνδρα

Sponsored by **GILEAD**
Creating Possible

10:00-10:30 **Διάλεξη**
Προεδρείο: Α. Χριστοπούλου, Π. Παντελάκος

Ανίχνευση κυκλοφορούν ελεύθερου καρκινικού HPV DNA στον καρκίνο Κεφαλής Τραχήλου: Μπορεί να αποτελέσει βιοδείκτη για HPV συσχετιζόμενους καρκίνους;

Ε. Τσιτσόπουλος

10:30-11:00 **Δορυφορική Διάλεξη**
Προεδρείο: Ε. Σαμαντάς, Π. Τόμος

Sponsored by **sanoofi**

Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική διαχείριση στην πρώτη γραμμή του ΜΜΚΠ.

Δ. Ματθαίος

11:00-11:30 **Δορυφορική Διάλεξη**
Προεδρείο: Ν. Τσουκαλάς

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Θεραπευτικός αλγόριθμος στα πρώιμα και τα προχωρημένα στάδια του νεφροκυτταρικού καρκίνου.

Α. Δημητριάδου

11:30-12:00 **Δορυφορική Διάλεξη**
Προεδρείο: Α. Βισθίκης

Sponsored by **MSD**
INVENTING FOR LIFE

Είναι η ανοσοθεραπεία το νέο standard of care στον πρώιμο TNBC;

Σ. Καραγεωργοπούλου

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

BINOZAR383/1 10/2022

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναγέστε
ΟΛΕΣ τις συνεπόμενες ενδείξεις για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

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

Φραγκοκλησιάς 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 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα

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

ΣΑΒΒΑΤΟ 24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

12:00-12:40

Δορυφορικές Διαλέξεις

Οι νεότεροι ανοσοθεραπευτικοί συνδυασμοί και η σημασία της μακροχρόνιας επιβίωσης
Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Ι. Σουγκλάκος

Sponsored by AstraZeneca 

12:00-12:20

Το παράδειγμα του Ηπατοκυτταρικού καρκίνου.

Θ. Τέγος

12:20-12:40

Το παράδειγμα του Καρκίνου Χοληφόρων.

Ι. Κοραντζής

12:40-13:00

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: Ι. Μπουκοβίνας, Ι. Σουγκλάκος

Sponsored by AstraZeneca 

Νεότεροι θεραπευτικοί στόχοι στην πρώτη γραμμή θεραπείας του ΜΜΚΠ.

Ι. Μούντζιος

13:00-14:00

Δορυφορικό Τραπέζι

Διεπιστημονική προσέγγιση και εφαρμογή εξατομικευμένου σχεδίου διαχείρισης σε ασθενείς με ΗΚΚ
Προεδρείο: Μ. Καραμούζης, Ι. Ελευσινιώτης

Sponsored by 

Η διαδρομή του ασθενούς με ΗΚΚ. Από τη διάγνωση στην επεμβατική προσέγγιση:

- Από την πλευρά του χειρουργού.
- Από την πλευρά του επεμβατικού ακτινολόγου.

Γ. Σωτηρόπουλος
Ν. Πτώχης

Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών με πρώιμο ΗΚΚ.

Ι. Ελευσινιώτης

Η διεπιστημονική ομάδα στη διαχείριση των ασθενών με ΗΚΚ (Συμπεράσματα).

Ι. Σουγκλάκος

Διαδραστική Συζήτηση

14:00-15:00

Μεσημβρινή Διακοπή

15:00-15:40

Δορυφορικές Διαλέξεις

Προεδρείο: Α. Κουμαριανού, Ν. Ανδρουλάκης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb™

15:00-15:20

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

Γ. Λαϊνάκης

15:20-15:40

Τι προσφέρουν οι συνδυασμοί ανοσοθεραπειάς στα καρκινώματα στομάχου, ΓΕΣ, οισοφάγου;

Ι. Σουγκλάκος

15:40-16:10

Keynote Lecture

Chair: St. Moschos

Genomic instability and clonal evolution in melanoma.

R. Lo

ΟΥΑΒΑΣ®

bevacizumab



ΟΥΑΒΑΣ 367/1 06/2022

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε 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 Κρουνέρι, Αττικής, Ελλάδα
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

ΣΑΒΒΑΤΟ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ

2023

16:10-16:40 **Keynote Lecture**

Προεδρείο: Μ. Καραμούζης, Σ. Αγγελάκη

16:10-16:30 Ο ψηφιακός μετασχηματισμός στην Υγεία: Από την παρούσα κατάσταση στις μελλοντικές προκλήσεις.

Α. Λάζαρης

16:30-16:40 Διαδραστική Συζήτηση

16:40-17:30 **Artificial Intelligence in Healthcare**

Προεδρείο: Α. Ηλιόπουλος

16:40-17:00 Τεχνική νοημοσύνη στην Ιατρική εκπαίδευση.

Κ. Γκούσκου

17:00-17:20 Ψηφιακοί δίδυμοι στην Ιατρική Ακρίβεια.

Α. Ηλιόπουλος

17:20-17:30 Διαδραστική Συζήτηση

17:30-18:30 **The role of oncology societies in the global burden of cancer: opportunities of international collaborations**

Chair: P. Grivas, A.M. Dimopoulos

J. Gralow - ASCO Chief Medical Officer

World bladder cancer coalition: opportunity for global impact

L. Makaroff - CEO World Bladder Cancer Coalition

18:30-18:40 **Διάλειμμα Καφέ**

18:40-21:20 **Round Table**

Hot topics in Oncology

Chair: P. Grivas, M. Karamouzis

18:40-19:00 Management strategies for immunotherapy-related adverse events.

J. Naidoo

19:00-19:20 The evolving treatment algorithm of GI neuroendocrine tumors.

D. Zhen

19:20-19:40 Organ preservation in bladder cancer – The value of multi-disciplinary approach.

A. Dash

19:40-20:00 Biomarkers & the promise of Precision Oncology in bladder cancer.

B.M. Faltas

20:00-20:20 Global society of rare GU cancers: opportunities for collaboration & global impact.

K. Oualla

20:20-20:40 Integrative Medicine & applications in Oncology practice.

E. Ho

20:40-21:00 Updates in the management of MDS – What is the present & future?

A. Zeidan

21:00-21:20 Discussion (Q&A)

21:20-21:30 **Συμπεράσματα – Κλείσιμο Συνεδρίου**



Ogivri[®]

(trastuzumab)

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Λ.Τ. σύμφωνα με το Δ.Τ. 2/2023

OGIVRI 150MG BTx1VIAL: 346,86 €

OGIVRI 420MG BTx1VIAL: 995,36 €

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών
του προϊόντος, που διατίθεται από την εταιρεία
πατώντας στο παρακάτω link www.demo.gr



VIATRIS

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Viatris Limited, Ιρλανδία
Τοπικός: BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

Dash Atreya	MD, Associate Professor of Urology, University of Washington, USA
Faltas Bishoy Morris	M.D., Director, Bladder Cancer Research, Englander Institute for Precision Medicine, Gellert Family-John P. Leonard, MD Research Scholar in Hematology and Medical Oncology, Assistant Professor of Medicine, Cell and Developmental Biology, Weill Cornell Medicine, Division of Hematology & Medical Oncology, New York, USA
Filipovic Aleksandra	MD, PhD, Head of Oncology, PureTech Health, UK
Gralow Julie	Executive Vice President and Chief Medical Officer, American Society of Clinical Oncology (ASCO)
Grivas Petros	MD PhD, Professor, Clinical Director of GU cancers program, University of Washington, Fred Hutchinson Cancer Center, USA
Ho Easter	ND, LifeSpring Cancer Treatment Center, Seattle WA
Janjigian Yelena	MD, Chief, GI Oncology Service, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA
Lo Roger	MD, PhD, Professor, Medicine/Dermatology & Molecular and Medical Pharmacology, Associate Chief, Division of Dermatology, Director, Dermatology STAR Residency Program, Director, Melanoma Clinic in Dermatology, Member, Jonsson Comprehensive Cancer Center, David Geffen School of Medicine, UCLA, Vice Chair, Melanoma Committee, Southwest Oncology Group, USA
Makaroff Lydia	PhD, Chief Executive, Fight Bladder Cancer, UK
Moschos Stergios	MD, Associate Professor of Medicine, Division of Oncology, Department of Medicine, UNC School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina, USA
Naidoo Jarushka	MB, BCH MHS, Assistant Professor of Medical Oncology and Lung Cancer, Specialist at Johns Hopkins University, Consultant Medical Oncologist at Beaumont RCSI Cancer Centre Dublin, Ireland
Oualla Karima	Associate Professor of Medical Oncology, Faculty of Medicine and Pharmacy, University Sidi Mohamed Ben Abdellah, Fez, Morocco
Zeidan Amer	MBBS, MHS, Associate Professor of Internal Medicine (Hematology), Assistant Medical Director for hematologic malignancies, Clinical Trials Office (CTO), Hematology Early Therapeutics Research, Director, Leukemia and Myeloid Disease Aligned Research Team (DART), Leader Section of Hematology, Department of Internal Medicine, Yale School of Medicine, Yale Cancer Center and Smilow Cancer Hospital,
Zhen David	Assistant Professor, UW Medicine, Gastrointestinal Medical Oncology, Fred Hutchinson Cancer Center, Seattle, USA

Αγγελάκη Σοφία	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Αναστασίου Ιωάννα	Μοριακή Βιολόγος, MSc, PhD, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Διαβητολογικό Εργαστήριο, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ανδρουλάκης Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Αντιμυσίαρη Σοφία	Καθηγήτρια Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Διευθύντρια, Εργαστήριο Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Πατρών, Συνεργαζόμενο Μέλος ΔΕΠ, Ινστιτούτο Χημικής Μηχανικής (ΙΕΧΜΗ), ΙΤΕ
Αντωνόπουλος Χρήστος	MD, PhD, EMBA, Διευθυντής, Τμήμα Ογκολογίας - Αιματολογίας, Μέλος ΔΣ, AstraZeneca Ελλάδας
Βιζυριανάκης Ιωάννης	Αναπληρωτής Καθηγητής Μοριακής Φαρμακολογίας & Φαρμακογονιδιωματοικής, Διευθυντής Εργαστηρίου Φαρμακολογίας, Τμήμα Φαρμακευτικής, Α.Π.Θ.
Βισβίκης Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Γαζούλη Μαρία	Καθηγήτρια Βιολογίας - Γενετικής - Νανοϊατρικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Γερόπουλος Βασίλειος	1ετής φοιτητής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Γερόπουλος Γεώργιος	Υποψήφιος διδάκτορας, Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.
Γεωργίου Ευάγγελος	Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α.
Γιαννοπούλου Ευσταθία	Associate Director of Clinical Sciences, Athens LifeTech Park
Γκούσκου Καλλιόπη	Επίκουρη Καθηγήτρια Βιολογίας - Γενετικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Γουλιελμάκη Μαρία	PhD, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Κέντρο Έρευνας του Καρκίνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Γραμματικάκη Ματίνα	Υποψήφια Διδάκτορας, Εργαστήριο Βιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Ε.Κ.Π.Α.
Δημητριάδου Αρετή	Ειδικός Παθολόγος - Ογκολόγος, PhDc, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Δημητρούλης Δημήτριος	Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Β' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Δημόπουλος Αθανάσιος Μελέτιος	Καθηγητής Θεραπευτικής - Αιματολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Πρύτανης Ε.Κ.Π.Α.
Ελευσινιώτης Ιωάννης	Καθηγητής Παθολογίας & Ηπατολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Ζαγουρή Φλώρα	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγήτρια, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζαμποπούλου Αριάδνη Σωτηρία	4ετής φοιτήτρια, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Ζωΐδης Γρηγόριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Φαρμακευτικής Χημείας, Τμήμα Φαρμακευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Ε.Κ.Π.Α.

Ηλιόπουλος Αριστείδης	Καθηγητής Βιολογίας - Γενετικής, Διευθυντής, Εργαστήριο Βιολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Θεοχάρης Σταμάτιος	Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Α' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Θωμαΐδης Νικόλαος	Καθηγητής Αναλυτικής Χημείας, Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Ε.Κ.Π.Α.
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική Πατρών «Ολύμπιον Θεραπευτήριο»
Καραγεωργοπούλου Σοφία	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ»
Καραμούζης Μιχαήλ	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Δ.Σ. Ι.Μ.Β.Ε.
Καραμπεάκης Αθανάσιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.
Καρανάσος Αντώνιος	Καρδιολόγος, Επιμελητής Καρδιολογίας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κατσαούνη Αθανασία Παρασκευή	Χημικός, Υποψήφια διδάκτωρ, Εργαστήριο Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Κατσιμπούλας Μιχαήλ	DVM, SRS, PhD, Staff Research Scientist, Experimental Surgical Unit, Center of Clinical, Experimental Surgery and Translational Research, Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens, Clinical Associate Professor, School of Veterinary Medicine, University of Nicosia, Designated Veterinarian, Laboratory of Experimental Surgery and Surgical Research "N. S. Christeas", Medical School, National and Kapodestrian University of Athens
Κόκκαλη Στεφανία	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, Επιμελήτρια, Β' Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»
Κοντοβουνίσκος Χρήστος	MD, PhD, FACS, FRCS, Clinical Senior Lecturer, Consultant Colorectal and General Surgeon, Department of Surgery and Cancer, Imperial College London, Chelsea and Westminster Campus and the Royal Marsden Hospital, UK
Κοραντζής Ιπποκράτης	Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Κοσμίδης Ευστράτιος	Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Φυσιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.
Κοτσίνας Αθανάσιος	Αναπληρωτής Καθηγητής, Εργαστήριο Ιστολογίας - Εμβρυολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Κουμαριανού Άννα	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογική-Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Π.Ν.Α. «Αττικών»
Κούστας Ευάγγελος	Ειδικευόμενος Ιατρός, MD, PhD, 417 NIMTS
Κουτσούκος Κωνσταντίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Ευγενίδειο Θεραπευτήριο, Επιστημονικός Συνεργάτης, Θεραπευτική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.
Κυριαζής Ιωάννης	Βιολόγος, PhD, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Εργαστηρίου Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Εργαστήριο Μοριακής Βιολογίας, Γενική Κλινική ΑΝΑΣΣΑ, Βόλος

Κωνσταντουλάκης Μανούσος	Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Β' Χειρουργική Κλινική, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο
Λάζαρης Απόστολος	Επικεφαλής Εκτελεστικού Μηχανισμού Παρατηρητηρίου Γραφειοκρατίας ΕΚΤ, Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης
Λαϊνάκης Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Λαμπροκωστοπούλου Αγαρίστη	Χημικός, PhD, Project manager-Vaccines, Virometix AG, Ερευνητικό Εργαστήριο Ανοσοβιολογίας & Μελέτης Εμβολίων - Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας Μητέρας - Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας
Λιόντος Μιχαήλ	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Λύπας Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Τμήμα Γενετικής Ογκολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία»
Μαρτίνος Αναστάσιος	5ετής φοιτητής Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Ματθαίος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου
Μαυρουδής Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Μούντζιος Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής, Δ' Ογκολογική Κλινική και Μονάδα Κλινικών Μελετών, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Μπιζιώτα Ειρήνη	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επικουρικός Ιατρός, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μπορμπόλης Φοίβος	Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Μονάδα Νευρογενετικής και Γήρανσης, Εργαστήριο Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α, Επιστημονικός συνεργάτης, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο της Πάδοβα
Μπουκοβίνας Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μπούτης Αναστάσιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μυλωνάς Κωνσταντίνος	Ειδικευόμενος Καρδιοχειρουργικής, MD, PhD, Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο
Μυριανθεύς Παύλος	Καθηγητής Εντατικολογίας - Πνευμονολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Μ.Ε.Θ., Γ.Α.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι», Πρόεδρος, Τμήμα Νοσηλευτικής, Ε.Κ.Π.Α.
Νικητέας Νικόλαος	Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Β' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Διευθυντής Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Ε.Κ.Π.Α. "Ελάχιστα Επεμβατική Χειρουργική, Ρομποτική Χειρουργική", Διευθυντής Χειρουργικής, Κέντρο Προσομοίωσης Εργαστηρίου Ιατρικής Φυσικής
Νικολάου Μιχαήλ	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Οικονομόπουλος Γεώργιος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Παντελάκος Παναγιώτης	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθυντής, Cyberknife, Tomotherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις»

Παπαγεωργίου Ελεάννα	3ετής φοιτήτρια, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Παπαδημητροπούλου Ανδριάννα	Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Αναπτυξιακής Βιολογίας και Βιολογίας Καρκίνου, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
Παπακοτούλας Παύλος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Α΄ Χημειοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παπαλόης Απόστολος	PhD, KGSJ, AMACS, Γενικός Γραμματέας Executive Board NASCE / MJC – UEMS - Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, Ιατρικού Τμήματος Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης - Τακτικό Μέλος Τομεακού Επιστημονικού Συμβουλίου Ανθρώπινου Δυναμικού και Δεξιοτήτων, Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας, Τεχνολογίας και Καινοτομίας - Τακτικό Μέλος Εθνικής Επιτροπής Πειραματικής Έρευνας - Διδάσκων Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων Σπουδών Ιατρικής και Βιοηθικής (Ακαδημαϊκός Συντονιστής) - Μέντορας, Κέντρο Καινοτομίας και Επιχειρηματικότητας, «Αρχιμήδης» - Διευθυντής Μεταφραστικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, HEAL Academy, Hellenic Healthcare Group (HHG) - Visiting Professor, Harvard Medical School.
Παπαμιχαήλ Μιχαήλ	Επιμελητής (Locum Consultant) Χειρουργικής Ήπατος - Χοληφόρων - Παγκρέατος, Νοσοκομείο Queen Elizabeth Birmingham, UK
Παπαπετρόπουλος Ανδρέας	Καθηγητής Φαρμακολογίας, BPharm, PhD, FAHA, FBPhS, Διευθυντής, Τομέας Φαρμακευτικής Χημείας, Τμήμα Φαρμακευτικής, Ε.Κ.Π.Α.
Παπατσώρης Αθανάσιος	Χειρουργός Ουρολόγος, MD, MSc, PhD, FEBU, FES, Πρωτοβάθμιος Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β΄ Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Σισμανόγλειο»
Πάσχος Σταυρούλα	Επίκουρη Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας, MD, PhD, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Πεσματζόγλου Γρηγόριος	Γενικός Χειρουργός - Μαστολόγος, Μαιευτική Γυναικολογική Κλινική «ΡΕΑ»
Πέτσιου Διώνη Πηνελόπη	5ετής φοιτήτρια, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Πικουλής Εμμανουήλ	Καθηγητής Χειρουργικής, MD, PhD, D.M.C.C., FACS, FEBS, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Γ΄ Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικών», Διευθυντής Τομέα Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής και Επιστημονικά Υπεύθυνος του ΠΜΣ «Παγκόσμια Υγεία – Ιατρική των Καταστροφών», Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Adj. Professor of Surgery, USUHS Bethesda, MD, USA
Πιπέρη Χριστίνα	Καθηγήτρια Βιοχημείας, Εργαστήριο Βιολογικής Χημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Πλοιαρχοπούλου Κυριακή	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ΄ Ογκολογικής Κλινικής, «Metropolitan General»
Πτώχης Νικόλαος	Επεμβατικός Ακτινολόγος, MD, MSc, PhD, EBIR, Επιμελητής Α΄, Τμήμα Επεμβατικής Ακτινολογίας, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
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' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Metropolitan»
Σαράντης Παναγιώτης	Βιολόγος, Μεταδιδάκτορας, Εργαστήριο Βιολογικής Χημείας, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Σιάσος Γεράσιμος	Καθηγητής Καρδιολογίας, Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Αθηνών
Σιμάτου Αριστοφάνεια	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, MD, MSc, Γ' Παθολογική Κλινική, 417 Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.
Σκόνδρα Μαρία	Παθολόγος - Ογκολόγος, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Σκορίλας Ανδρέας	Καθηγητής Κλινικής Βιοχημείας, PhD, Διευθυντής, Τμήμα Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας, Σχολή Θετικών Επιστημών, Ε.Κ.Π.Α.
Σουγκλάκος Ιωάννης	Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
Στούρας Ιωάννης	4ετής φοιτητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Στραβοπόδης Δημήτριος	BSc, MSc, PhD, HHMI, Αναπληρωτής Καθηγητής Βιολογίας Κυττάρου & Ανάπτυξης, Τμήμα Βιολογίας, ΣΘΕ, Ε.Κ.Π.Α.
Σφηκάκης Πέτρος	Καθηγητής Παθολογίας - Ρευματολογίας, Διευθυντής, Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική & Μονάδα Ρευματολογίας, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Σχίζας Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Α' Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Συρακούλη Ευαγγελία	3ετής φοιτήτρια, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σωτηρόπουλος Γεώργιος	Καθηγητής Χειρουργικής και Μεταμοσχεύσεων, MD, PhD, FACS, FEBS, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α. & Πανεπιστήμιο Essen, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Μονάδα Μεταμόσχευση Ήπατος, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Τέγος Θεόδωρος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Επιμελητής Β' , Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Τζιώνα Ελένη	4ετής φοιτήτρια, Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.
Τζοβάρας Αλέξανδρος	Παθολόγος - Ογκολόγος, PhD, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τιμοθεάδου Ελένη	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας Α.Π.Θ., Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τόμος Περικλής	Καθηγητής Χειρουργικής Θώρακος, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Επιστημονικός Υπεύθυνος, Θωρακοχειρουργική Κλινική, «Ευγενίδειο» Θεραπευτήριο
Τριφύλλη Ελένη Μυρτώ	Ειδικευόμενη Παθολογίας - Γαστρεντερολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, 417 Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.
Τρουπής Θεόδωρος	Γενικός Χειρουργός, MD, PhD, Καθηγητής & Διευθυντής, Εργαστήριο Ανατομίας - «Ανατομείο», Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Τρυφονόπουλος Δημήτριος	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Τσιατάς Μαρίνος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, BSc, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής Ομάδας Ανοσο-Ογκολογίας HeCOG

Τσιτσόπουλος Ευστάθιος	Μοριακός Βιολόγος, MSc/PgDiplBA, Διευθυντής, Εργαστήριο Γενωμικής-Γενετικής, Όμιλος «Ιατρόπολις»
Τσουκαλάς Νικόλαος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, MSc Βιοπληροφορική, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν»
Φαρμάκης Δημήτριος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κύπρου
Φιλίππου Δημήτριος	Γενικός Χειρουργός, MD, PHD, Επίκουρος Καθηγητής Ανατομίας και Χειρουργικής Ανατομίας, Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Δ.Σ. Ε.Ο.Φ.
Φόρτης Σωτήριος	Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Κέντρο Έρευνας του Καρκίνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Χατζηκοκόλης Σταμάτιος	MD, Χειρουργός, Χειρουργική Ογκολογία, Συνεργάτης, Ευγενίδειο Θεραπευτήριο
Χριστοπούλου Αθηνά	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια και Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας», τ. Δ.Σ. Ε.Ο.Π.Ε.
Ψαλτοπούλου Δημοπούλου Θεοδώρα	Παθολόγος, Καθηγήτρια Θεραπευτικής, Επιδημιολογίας και Προληπτικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινιβή. Έκδοχα με γνωστή 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινιβή. Έκδοχα με γνωστή 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινιβή. Έκδοχα με γνωστή 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 «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς 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** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πιτυχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1). - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενη 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 νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενιβή. **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 καρβοζαντινιβή δεν είναι βιοισοδύναμα 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 επιτρεφτεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη γραμμή προχωρημένο 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 ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της δόσης 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 ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και 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 ή/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:** Ανεπιθύμητες ηπατικές ενζύμων αυξημένες 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). Σημειώστε: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρηχογόμενα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρηχογόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυρού αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρηχογόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίλυση ενός εναλλακτικού συγχρηχογόμενου φαρμακευτικού προϊόντος με κάθολο ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικά πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινιβή σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). **Φύλο** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή 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. **Πρώτος 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** Υπερευαίσθηση 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 στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί ολοκληρωτικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποστασιαιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία 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 καρβοζαντινιβή (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή 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 νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινιβή 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 ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή 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 καρκίνωμά 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 μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Παρενέργειες** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αιμοτρανσαφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπартικής αιμοτρανσαφεράσης [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 επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμμάμπη, 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 νιβολουμμάμπη). 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 καβοζαντινίβης 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. **Διατρήσεις και συρίγγια** Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολκωματοπάθεια ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδίαιτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων 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 αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρρηκτικά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί 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 επίμονων 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 θρομβοεμβολίας 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 πυλαία φλεβική θρόμβωση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιοδήποτε 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 προέβλεψαν 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 κίρσων, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοεμβολίας. Η μελέτη CELESTIAL απέδειξε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αναιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάβαναν θεραπεία ή με ελατή θεραπεία, για κίρσους με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA20999R) απέδειξε 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. **Θρομβοεμβολία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοεμβολία 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 θρομβοεμβολίας (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 επουλώση του τραυματισμού. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσης 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 έμμεσης 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. **Οστεονέκρωση** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης 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 ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (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 διάρκεια 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. **Επιπληκνών του διαστήματος QT** Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράστασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, 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 υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό 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 υποασβεστιαίας, της υπονατρημίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιαμία σε υψηλότερη συχνότητα και η 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 επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4** Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, 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). **Υποσώματα**

Ρ-γλυκοπρωτεΐνης Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7.0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρομα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς, η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχωρηζόμενων υποστρώματων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται όσον αφορά τη λήψη υποστρώματος P-gp (π.χ. ζεφεροφενίλη, αλσικρίνη, αμπισενάβη, ετεζιλίβη, δαβινατίνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαρβαρόβη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαβιτίνη, απλαταγίνη, ταιλολόλη, τολβαπτίνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολέας MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβρήνη, ελτριπαβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόχο Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσανοχή στην γλυκόζη-γαλακτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Αντιβιωματικές ενέργειες Καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές 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 υποτανοτασία και το σύνδρομο ερυθροδυσαιθισίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσανεξία, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥1% συχνότητα) είναι η ηπατική υπερκαταπόληση, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία, υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δύσπνοια, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υπονατριαιμία. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφανίστηκαν τουλάχιστον ο 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλάμβαναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιβιωματικές ενέργειες σε μορφή πινάκων** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιβιωματικές ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασώψεις** 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, υποτανοτασία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποπρωτεΐναιμία, υπερκαλιαιμία, υπερχοληρυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης υπερκαταπόλησης **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Συχνές: έμβοες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία* Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση* Μη γνωστές: ανευρίσματος και αρτηριακή διαχωρισμού Όχι συχνές: υπέρταξη κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηξη*, παγκρεατίτιδα, σπρίγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική υπερκαταπόληση* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαιθισίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκερατοποίηση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεοενέκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση φλεγμονών των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη 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 τραυματισμού* Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιβιωματικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό.* Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιβιωματικής ενέργειας* Άες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης* Με βάση τις αναφερόμενες αντιβιωματικές ενέργειες* Διαταραγμένη επίλυση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC** **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καβοζαντινίβης 40 mg μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες σε στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες (≥1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονία, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες (≥25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθισίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιβιωματικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας 2: Αντιβιωματικές ενέργειες** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιβιωματικές ενέργειες με καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη** **Λοιμώξεις και παρασώψεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: μωνοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπεραισθησία (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: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσανεξία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτόνοση υπερκαταπόληση, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσκελετικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου** Όχι συχνές: έμβοες **Οφθαλμικές διαταραχές**

το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές ανδράσεις 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 ανεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδινερόγιο 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) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατήρησης εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησης ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η συχνότητα εμφάνισης διατήρησης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν βαθμού 5 (θανάτοφορο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησης. Ηπατική ενγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική ενγκεφαλοπάθεια (ηπατική ενγκεφαλοπάθεια, εντερμυϊομυϊκή ενγκεφαλοπάθεια) 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 ενγκεφαλοπάθειας 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. Συριγμία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που 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 συριγμίας. 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 συριγμίας σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συριγμίου 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 αιμορραγιών επισημοδίων (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 ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επισημοδίων (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. Σύνδρομο οπίσθιας αναστομώσεως ενγκεφαλοπάθειας (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) ή με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν 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. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφορών 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/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Απαιτήσεις πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 / 2022

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

 **IPSEN**
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΙΕ
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 9843324, 210 9858930

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση

Ινστιτούτο Μοριακής Ιατρικής & Βιοϊατρικής Έρευνας

Σε συνεργασία

-Α΄ Τμήμα Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

-Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου

Υπό την Αιγίδα

Ιατρική Σχολή Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Ημερομηνία Διεξαγωγής

22-24 Ιουνίου 2023

Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza

Μιχαλακοπούλου 50

Αθήνα 11528

Τηλ.: 210 7278000

Το Συνέδριο θα πραγματοποιηθεί υβριδικά - με διαδικτυακή και φυσική συμμετοχή.

Εγγραφές

Η εγγραφή στο Συνέδριο είναι δωρεάν. Η παρακολούθηση επιτρέπεται μόνο σε Επαγγελματίες Υγείας και σε προπτυχιακούς/μεταπτυχιακούς φοιτητές. Οι φοιτητές είναι απαραίτητο να βεβαιώνουν την ιδιότητά τους, προσκομίζοντας αντίστοιχο αποδεικτικό στοιχείο.

Οδηγίες Φυσικής Παρακολούθησης:

Όσοι συμμετέχοντες επιθυμούν να έχουν φυσική παρουσία, θα πρέπει να προσέλθουν στο χώρο διεξαγωγής για την εγγραφή τους ή να πραγματοποιήσουν την προεγγραφή τους ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr. Κατόπιν της εγγραφής, θα τους αποσταλεί ηλεκτρονικό barcode μέσω email, το οποίο θα σαρώνουν κατά την είσοδο και έξοδό τους στην αίθουσα.

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Το Συνέδριο θα προβάλλεται ταυτόχρονα διαδικτυακά σε ζωντανή μετάδοση μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr.

- Εάν είσατε **νέος χρήστης** παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο Livemed (πατήστε στο πεδίο **Register / Εγγραφή**).
- Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο **Go Live ή Go Virtual**.



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



Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε πιστοποιητικό παρακολούθησης, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε την Εγγραφή σας 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 24 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα αποσταλεί ηλεκτρονικά, μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου, σε όσους συνέδρους παρακολούθησαν το 60% των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD), θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης που θα καταγραφεί στο σύστημα καταμέτρησης, τόσο στην είσοδο της αίθουσας για όσους έχουν φυσική παρουσία, όσο και στην πλατφόρμα Livemed για όσους παρακολουθήσουν διαδικτυακά. Πιστοποιητικό δεν μπορεί να δοθεί για την on-demand παρακολούθηση.

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

χορηγοί

