

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



ΕΤΑΙΡΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ



ΕΕΡΟ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΡΑΔΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας



7-9 Μαρτίου 2024

Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Henri Matisse

Επιστημονικό πρόγραμμα



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Οι ραγδαίες εξελίξεις στην αντιμετώπιση των κακοηθών νεοπλασιών έχει σημαδευτεί από την ανακάλυψη πλειάδας νέων θεραπευτικών παραγόντων που στοχεύουν 'οδηγά' μεταλλαγμένα γονίδια, αλλά και ενεργοποιούν την ανοσολογική απάντηση απέναντι στα καρκινικά κύτταρα.

Η είσοδος της τεχνητής νοημοσύνης στις διαγνωστικές μεθόδους, αλλά και η πρόοδος στην ακτινοθεραπευτική ογκολογία, στην μοριακή βιολογία, στις επεμβατικές και τις νέες χειρουργικές τεχνικές οδηγούν σε ένα πλήθος νέων επιτευγμάτων που η ανάδειξή τους στα ιατρικά συνέδρια κρίνεται πλέον απολύτως απαραίτητη για την ορθή συνδυαστική αντιμετώπιση του πλήθους των νεοπλασιών.

Έχοντας σαν κύριο μέλημά μας η θεματολογία του συνεδρίου να εντοπίζει τις επερχόμενες αλλαγές στους θεραπευτικούς αλγόριθμους, αλλά και τα νέα μόρια που οσωνούπω θα ενταχθούν στη θεραπευτική μας φάρετρα, τα 'Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας' συνεχίζουν από το 2010 και επιμένουν στην προσπάθεια συνεχούς ενημέρωσης και εκπαίδευσης.

Σας καλωσορίζουμε με ιδιαίτερη χαρά στο Συνέδριο που διοργανώνεται εκ νέου από το Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας του Γ.Ν.Α. 'Αλεξάνδρα' και την Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική του Π.Γ.Ν.Αλεξανδρούπολης στις 7-9/3/2024 με υβριδική συμμετοχή.

Με εκτίμηση,

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Πισσάκας
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος
Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Κυριάκος Αμαραντίδης
MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ.
Παν. Ογκολογικής Κλινικής
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολη



Οργάνωση:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Ερευνας του Καρκίνου

Σε συνεργασία:

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Υπό την αιγίδα:



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή:

Πρόεδροι: Κ. Αμαραντίδης - Γ. Πισσάκας

Μέλη:

Α. Δαματοπούλου
Κ. Δουκάκη
Σ. Κακολύρης
Μ.Α. Καλογερίδη

Τ. Κουκάκη
Ε. Μπιζιώτα
Σ. Νικολούδη
Ν. Παπάνας

Επιστημονική Επιτροπή:

Πρόεδροι: Σ. Κακολύρης, Μ.Α. Καλογερίδη, Ε. Μπιζιώτα

Μέλη:

Σ. Αγγελάκη
Α. Αθανασιάδης
Α. Αλεξοπούλου
Χ. Ανδρεάδης
Ν. Ανδρουλάκης
Α. Αρδαβάνης
Λ. Βαμβακάς
Μ. Βασιλαματζής
Γρ. Γεωργακόπουλος
Ι. Γεωργακόπουλος
Β. Γιαννουζάκος
Α. Γκανταΐφη
Ε. Γκόγκα
Α. Δαματοπούλου
Κ. Δουκάκη
Χ. Εμμανουηλίδης
Γ. Ζάννος
Α. Ζυγογιάννη
Γ. Ηλιάδης

Χ. Καλόφωνος
Δ. Καρδαμάκης
Χ. Καρανικιώτης
Σ. Κάχρης
Ι. Κούβαρης
Μ. Κουκουράκης
Β. Κουλουλίας
Κ. Κουτσούκος
Ζ. Λιακούλη
Μ. Λιόντος
Ε. Λυραράκη
Δ. Μαυρουδής
Π. Μέμτσα
Ε. Μπερούκας
Β. Μποζιονέλλου
Κ. Μπόνιου
Σ. Νικολούδη
Χ. Παπαδημητρίου
Π. Παπακοτούλας

Ν. Παπάνας
Χ. Παπανδρέου
Γ. Πενθερουδάκης
Ε. Πεπόνη
Γ. Πλατανιώτης
Α. Ρουπακιά
Ε. Σαλούστρος
Ι. Σουγκλάκος
Κ. Σωτηριάδου
Α. Σωτηροπούλου
Δ. Τζαννίνης
Ι. Τζίτζικας
Ε. Τιμοθεάδου
Μ. Τόλια
Π. Τσέκερης
Μ. Χαραλαμπίδου
Χ. Χουντής



KISQALI®—it's not just living longer. It's living well.¹⁻⁶

Ισχυρά Δεδομένα Συνολικής Επιβίωσης & Ποιότητας Ζωής!¹⁻⁶

1. Hortobagyi, Gabriel N et al. "Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer." The New England journal of medicine vol. 386,10 (2022): 942-950. doi:10.1056/NEJMoa2114663. 2. Neven, P et al. "Updated overall survival from the MONALEESA-3 trial in postmenopausal women with HR+/HER2- advanced breast cancer receiving first-line ribociclib plus fulvestrant." Breast cancer research : BCR vol. 25,1 103. 31 Aug. 2023. doi:10.1186/s13058-023-01701-9. 3. Lu, Yen-Shen et al. "Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial." Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research vol. 28,5 (2022): 851-859. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. 4. Verma, Sunil et al. "Health-related quality of life of postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib + letrozole: results from MONALEESA-2." Breast cancer research and treatment vol. 170,3 (2018): 535-545. doi:10.1007/s10549-018-4769-z. 5. Fasching, Peter A et al. "Ribociclib plus fulvestrant for advanced breast cancer: Health-related quality-of-life analyses from the MONALEESA-3 study." Breast (Edinburgh, Scotland) vol. 54 (2020): 148-154. doi:10.1016/j.breast.2020.09.008. 6. Harbeck, Nadia et al. "Health-related quality of life in premenopausal women with hormone-receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib plus endocrine therapy: results from a phase III randomized clinical trial (MONALEESA-7)." Therapeutic advances in medical oncology vol. 12 1758835920943065. 26 Jul. 2020. doi:10.1177/1758835920943065. 7. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Kisqali®, 29 Ιουνίου 2023.

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, λωμώξεις, ναυτία, κόπωση, διάρροια, λευκοπενία, έμετος, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα, αλωπεκία, βήχας, εξάνθημα, οσφυαλγία, αναιμία, 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, λωμώξεις, οσφυαλγία, αναιμία, κόπωση, υποφωσφαταιμία 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 Λ.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2.547,35 € • Ενδεικτική Ν.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2.102,89 € (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 31/12/2023 - 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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που διατίθεται [ΕΔΩ](#).



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

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



KISQALI®
ribociclib 200 mg
tablets



Οργάνωση:

Σε συνεργασία:

Υπό την αιγίδα:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του ΚαρκίνουΤμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Πέμπτη 7 Μαρτίου 2024

ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ 1

Προεδρείο: Χ. Παπανδρέου, Π. Μακραντωνάκης, Κ. Μπόνιου

- | | | |
|-------------|--|----------------|
| 15:00-15:20 | Εξατομίκευση του θεραπευτικού πλάνου στον ευνουχοάντοχο μη μεταστατικό καρκίνο του προστάτου | Δ. Ματθαίος |
| 15:20-15:40 | Talazoparib plus Enzalutamide στον μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτου | Κ. Αρβανίτη |
| 15:40-16:00 | PARP αναστολείς στον καρκίνο του προστάτου | Ε. Χρηστακίδης |
| 16:00-16:20 | State of art επικουρική θεραπεία ουροθηλιακού καρκίνου | Λ. Κοντοβίνης |
| 16:20-16:40 | Ο ρόλος της ΑΚΘ στον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως | Γ. Κουκουράκης |

16:40-17:10 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ 1

Προεδρείο: Α. Αλεξίου Χατζάκη, Α. Μπούτης, Δ. Μισαηλίδου

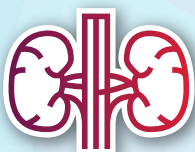
- | | | |
|-------------|--|--------------------|
| 17:10-17:30 | Μέθοδος ανάλυσης υγρής βιοψίας στον καρκίνο της ωοθήκης | Ι. Μπαλγκουρανίδου |
| 17:30-17:50 | Σ/Δ και συσχέτιση με τις νεώτερες αντινεοπλασματικές θεραπείες | Ν. Παπάνας |
| 17:50-18:10 | Τεχνητή νοημοσύνη. Εφαρμογή στην Ακτινοθεραπεία | Ε. Μπερούκας |
| 18:10-18:30 | Τεχνητή νοημοσύνη. Εφαρμογή στους βιοδείκτες | Α. Χατζάκη |
| 18:30-18:50 | Υγρή βιοψία και μοριακό προφίλ σε πραγματικό χρόνο | Γ. Νασσιούλας |

ΠΕΠΤΙΚΟ 1

Προεδρείο: Χ. Ανδρεάδης, Χ. Καρανικιώτης, Μ. Τοπαλίδου

- | | | |
|-------------|---|------------------|
| 18:50-19:10 | Εφαρμογές ανοσοθεραπείας στον non-MSI-high μεταστατικό κολοορθικό καρκίνο. Νεώτερες εξελίξεις | Κ. Λόγα |
| 19:10-19:30 | HER-2 στόχευση στον μεταστατικό κολοορθικό καρκίνο | Ε. Χαμαλίδου |
| 19:30-19:50 | KRAS G12C μετάλλαξη στον κολοορθικό καρκίνο. Θεραπευτική Προσέγγιση | Ε. Καραμητρούσης |
| 19:50-20:10 | Ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση στον καρκίνο του πρωκτού | Μ-Α. Καλογερίδη |

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

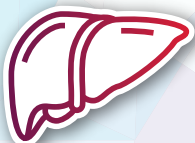
1^η Γραμμή¹

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

Περίληψη Χαρακτηριστικών
Προϊόντος CABOMETYX
Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου,
06 Οκτωβρίου 2023



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

Δ.Τ.Φ: 31/12/2023
CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4215,05€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4215,05€

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

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

20:10- 20:40 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Κ. Αμαραντίδης**

Θεραπευτική προσέγγιση του ευνουχοάντοχου
μεταστατικού καρκίνου του προστάτου

Δ. Διονυσόπουλος

sponsored by **teva**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 8 Μαρτίου 2024

ΗΠΑΡ - ΧΟΛΗΦΟΡΑ - ΠΑΓΚΡΕΑΣ

Προεδρείο: **Μ. Βασλαματζής, Γ. Γεωργακόπουλος**

09:00-09:20 Στόχευση του HER-2 στο προχωρημένο
χολαγγειοκαρκίνωμα Trastuzumab plus Tucatinib

Ε. Μπλέκα

09:20-09:40 Μοριακή στόχευση χολαγγειοκαρκινώματος

Γ. Ρίζος

09:40-10:00 Επικουρική θεραπεία ηπατοκυτταρικού καρκινώματος
μετά από εκτομή ή ablation

Λ. Χέλης

10:00-10:20 Παγκρεατικός καρκίνος. Διπλέτα ή τριπλέτα
ΧΜΘ στην 1η γραμμή;

Κ. Τσαπακίδης

10:20-10:30 ΣΥΖΗΤΗΣΗ

ΝΕΑ ΜΟΡΙΑ

Προεδρείο: **Μ. Κουκουράκης, Ν. Τσουκαλάς**

10:30-10:50 Amivantamab σε υποτροπή NSCLC μετά τη χορήγηση
osimertinib και σε συνδυασμό με ΧΜΘ σε naïve-EGFR
exon 20 προχωρημένο NSCLC

Ουρ. Ρωμανίδου

10:50-11:10 Selpercatinib σε RET(mut) NSCLC και στο μυελοειδές
καρκίνωμα του Θυρεοειδούς

Κ. Ρούνης

11:10-11:30 Fruquintinib στον μεταστατικό κολοορθικό καρκίνο

Κ. Ψιάνου

11:30-11:50 Capivasertib στον ER(+), HER-2(-) καρκίνο του μαστού

Ν. Μαλλιαρού

11:50-12:20 Relugolix: Ο πρώτος και μοναδικός από του στόματος
LHRH ανταγωνιστής στον καρκίνο του προστάτη

Τ. Κουκάκη

sponsored by



12:20-12:40 Αναστολείς της TROP-2 στους συμπαγείς όγκους

Α. Ανδρεάδου

12:40-12:50 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ



medicair

SUOMICON®

Dexamethasone

10mg/5ml, ποσ. διάλ., 50ml

20mg/5ml, ποσ. διάλ., 30ml

Με ιατρική συνταγή

NEO

PRELOCORTIL®

Prednisolone

5mg/tab, διαλυτά δισκία x30

20mg/tab, διαλυτά δισκία x30



Με ιατρική συνταγή

PIRVER®

Prednisolone

5mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

10mg/ml, ποσ. διάλ., 60ml

Με ιατρική συνταγή

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Συν-προώθηση SUOMICON & PIRVER
Medicair Bioscience Laboratories CY LTD

Συν-προώθηση PRELOCORTIL
S.J.A. PHARM Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος Ιατρικής Ενημέρωσης
Medicair Bioscience Laboratories S.A.

Λαρίσιος 10, 15351 Παλλήνη, Αθήνα,
t-f 210 6669 603, e info@medicair.gr

www.medicair.gr

*Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων,
επικοινωνήστε με τον επιστημονικά υπεύθυνο
της ιατρικής ενημέρωσης,
τηλ. επικοινωνίας: 210 669603,
e-mail: pharmacovigilance@medicair.gr, www.medicair.gr*

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30	18,30€
PRELOCORTIL® SOLU.TAB 20MG/TAB BT x 30	73,17€
PIRVER ORAL.SOL 5MG/ML BTx BOTTLE x 60ml	29,93€
PIRVER ORAL.SOL 10MG/ML BTx BOTTLE x 60ml	59,89€
SUOMICON ORAL.SOL 10MG/5ML BOTTLE x 50ml	49,44€
SUOMICON ORAL.SOL 20MG/5ML BOTTLE x 30ml	59,19€



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

ΠΝΕΥΜΟΝΑΣ 1

Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας, Γ. Πλατανιώτης

- 12:50-13:20 Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διπλού ανοσοαποκλεισμού στην 1η γραμμή ΜΜΚΠ
I. Κοραντζής
sponsored by Bristol Myers Squibb
- 13:20-13:50 EGFR (mut) NSCLC. Θεραπευτικές επιλογές
M. Θεοχάρης
sponsored by AstraZeneca
- 13:50-14:10 Ο ρόλος της ΑΚΘ στον πρώιμο ΜΜΚΠ
A. Γκανταΐφη
- 14:10-14:30 Υποτροπή SCLC. Νεώτερα δεδομένα στη χορήγηση Lurbinectedin με ή χωρίς ανοσοθεραπεία
E. Ζαΐρη
- 14:30-14:50 Ανοσοθεραπεία στον ΜΜΚΠ. Κρίσιμα ερωτήματα: Διάρκεια, Rechallenge
A. Μπόκας

14:50-16:30 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

ΜΑΣΤΟΣ 1

Προεδρείο: Ν. Ανδρουλάκης, Π. Τσέκρης, Ε. Λάλλα

- 16:30-16:50 Αλγόριθμος μεταστατικού HER-2 (-) καρκίνου του μαστού. ADCs αντί ΧΜΘ
A. Παπαδάκη
- 16:50-17:10 PARP αναστολείς στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού
K. Μποτσόλης
- 17:10-17:30 Προεγχειρητική θεραπεία και διαχείριση υπολειπόμενης νόσου στον TNBC
A. Φωταρέλλη
- 17:30-17:50 Προβληματισμοί για την Ακτινοθεραπεία των έσω μαστικών
M. Τριχάς
- 17:50-18:10 Elacestrant στους ESR-1 (mut) όγκους
Π. Κουτουκόγλου

18:10-18:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ 1

Προεδρείο: Σ. Κακολύρης, Δ. Καρδαμάκης, Α. Ζυγογιάννη

- 18:30-18:50 Μοριακή κατηγοριοποίηση του καρκίνου του ενδομητρίου
Δ. Βαλούκας
- 18:50-19:10 Η θέση του Tisotumab Vedotin στον μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου μήτρας. Νεώτερα δεδομένα
K. Νεανίδης
- 19:10-19:30 Τι άλλαξε στην ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου του ενδομητρίου
I. Γεωργακόπουλος
- 19:30-19:50 Ο ρόλος της ΑΚΘ στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας
I. Τάσιου

19:50-20:10 ΣΥΖΗΤΗΣΗ

NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg tablets



ΥΠΑΡΧΕΙ

Η ΕΠΙΒΙΩΣΗ

ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΙ
Η ΖΩΗ

ΤΟ NUBEQA ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Επιβίωση που διατηρεί την καθημερινότητα των ασθενών¹⁻⁵

ΤΟ NUBEQA ΕΙΝΑΙ Ο ΜΟΝΟΣ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ AR

που επιτυγχάνει μείωση του κινδύνου θανάτου κατά >30% στον **mHSPC** και τον **nmCRPC**¹⁻⁵

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το NUBEQA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με:

- μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nmCRPC) οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στήρησης ανδρογόνων

Βιβλιογραφικές αναφορές: **1.** NUBEQA Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2023). **2.** Smith MR, Hussain M, Saad F, et al; ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1132 – 1142. **3.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040 – 1049. **4.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and overall survival in prostate cancer. *Eur Urol.* 2021;79(1):150 – 158. **5.** Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(23):2197 – 2206.

AR (androgen receptor): υποδοχέας ανδρογόνων, mHSPC (metastatic hormone-sensitive prostate cancer): μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC (non-metastatic castration-resistant prostate cancer): μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη.

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

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

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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_el.pdf

PP-NUB-GR-0047-1 (Μαρ. 2023)

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

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

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



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

ΠΡΟΣΤΑΤΗΣ

Προεδρείο: **Α. Ζησιμόπουλος, Β. Χατζηπαυλίδου-Τουρτούρα, Μ. Λιόντος**

20:10-20:30	PET PSMA. Εφαρμογές στη διάγνωση του καρκίνου του προστάτου	Δ. Δρούγκας
20:30-20:50	Νέες προοπτικές συνδυαστικής θεραπείας του mCRPC με ραδιενεργό LU177-PSMA με νεώτερα αντιανδρογόνα (Enzalutamide)	Θ. Καλαθάς
20:50-21:10	LU177-PSMA σε ευνουχοάντοχο καρκίνο προστάτου σε ασθενείς που δεν έχουν εκτεθεί σε ταξάνες	Π. Βαλσαμάκη

ΣΑΒΒΑΤΟ 9 Μαρτίου 2024

ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ 2

Προεδρείο: **Ι. Μπουκοβίνας, Σ. Μπούσιος, Ε. Γιαννούλας**

09:00-09:20	Standard of care στον καρκίνο του ενδομητρίου	Ν. Καποδίστριας
09:20-09:40	HRD - θετικοί όγκοι. Βέλτιστη θεραπεία συντήρησης	Α. Καλυκάκη
09:40-10:00	Σαρκώματα μήτρας. Θεραπευτική προσέγγιση	Α. Κυριαζόγλου
10:00-10:30	Ο ρόλος του HRD test στη θεραπευτική στρατηγική	Ε. Παπαδοπούλου

10:30-10:50 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

ΜΑΣΤΟΣ 2

Προεδρείο: **Π. Βλαχοστέργιος, Κ. Σωτηριάδου**

10:50-11:10	ADCs στον HER-2 (+) καρκίνο του μαστού	Σ. Ζλατίντση
11:10-11:30	TKIs νεώτερης γενιάς στην θεραπεία του HER-2 (+) καρκίνου του Μαστού	Ε. Μαραγκούλη
11:30-11:50	CDK 4/6 αναστολείς στον πρώιμο καρκίνο του μαστού	Α-Ε. Μακραντωνάκης
11:50-12:15	Βέλτιστη θεραπευτική αλληλουχία στον μεταστατικό TNBC	Σ. Λέββα

12:15-12:40 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

Fentanyl/Sandoz

Fentanyl citrate



Το μέγεθος των δισκίων που απεικονίζονται δεν είναι πραγματικό.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική ιατρική συνταγή του Ν 3459/06 περί ναρκωτικών (ΠΙΝΑΚΑΣ Γ).

FENTANYL/SANDOZ SUBL.TAB 100MCG/TAB BTx30x1 Λ.Τ.: 94,64 €, FENTANYL/SANDOZ SUBL.TAB 200MCG/TAB BTx30x1 Λ.Τ.: 99,70 €, FENTANYL/SANDOZ SUBL.TAB 300MCG/TAB BTx30x1 Λ.Τ.: 110,97 €, FENTANYL/SANDOZ SUBL.TAB 400MCG/TAB BTx30x1 Λ.Τ.: 110,97 €



Για συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code. Η έντυπη μορφή της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι επίσης διαθέσιμη από την εταιρεία Lavipharm Hellas A.E., τηλ.: 210 6691 000, e-mail: SafetyGreece@lavipharm.com

FENT/SAND/LAV/01.2024

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

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΡΩΘΩΧΗΣΗΣ

Lavipharm Hellas A.E.
Οδός Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία Αττικής
Τηλ.: 210 6691 000

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova
ulica 57, SI-1000 Ljubljana, Σλοβενία.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ.: 210 28 11 712



ΟΔΟΣ ΑΓΙΑΣ ΜΑΡΙΝΑΣ, 190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΤΗΛ.: 210 6691 000, www.lavipharm.com



Οργάνωση:

Σε συνεργασία:

Υπό την αιγίδα:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του ΚαρκίνουΤμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

Προεδρείο: **Ε. Ευφραιμίδου, Α. Ρουπακιά, Ν. Μπαρμπετάκης**

- | | | |
|--------------------|---|-----------------------|
| 12:40-13:00 | Νεώτερες χειρουργικές τεχνικές στον καρκίνο του πνεύμονος | Κ. Τσακίριδης |
| 13:00-13:20 | Επανάληψη συντηρητικής χειρουργικής σε ήδη ακτινοβολημένο μαστό | Β. Σακελλαρίου |
| 13:20-13:40 | Στερεοτακτική Ακτινοχειρουργική στο ΚΝΣ. Τεχνικές | Ι. Μπέλη |

ΠΝΕΥΜΟΝΑΣ 2

Προεδρείο: **Κ. Δουκάκη, Γ. Λαζαρίδης**

- | | | |
|--------------------|--|---|
| 13:40-14:10 | Η μακροχρόνια επιβίωση στο επίκεντρο του ΜΜΚΠ | Χ. Εμμανουηλίδης |
| | | sponsored by  MSD |
| 14:10-14:40 | Νεότερα δεδομένα στην επικουρική προσέγγιση του πρώιμου ΜΜΚΠ | Ε. Μπιζιώτα |
| | | sponsored by  Roche |
| 14:40-15:00 | Ο ρόλος της Ακτινοθεραπείας στον προχωρημένο NSCLC | Κ. Φιλιππάτος |

15:00-16:00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

ΠΕΠΤΙΚΟ 2

Προεδρείο: **Μ. Καραμούζης, Β. Κουλουλίας**

- | | | |
|--------------------|--|----------------------|
| 16:00-16:20 | Αντιμετώπιση προχωρημένων GIST. Παρόν και μέλλον | Ι. Λίτος |
| 16:20-16:40 | Ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση καρκίνων του ανώτερου πεπτικού | Ε. Λυραράκη |
| 16:40-17:00 | Fam-trastuzumab στους HER-2 (+) καρκίνους του ανώτερου ΓΕΣ | Ν. Παυλίδης |
| 17:00-17:20 | Τι άλλαξε στην ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου του ορθού | Δ. Ζιώγας |
| 17:20-17:40 | Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο των χοληφόρων | Ε. Κοντοπόδης |

Δράστε αστραπιαία στον mHSPC με XTANDI™¹

Η κλινική μελέτη φάσης III ARCHES κατέδειξε την αξία της προσθήκης του **XTANDI™** στην ADT για τη θεραπεία ασθενών με mHSPC.^{2,3}

61%
μείωση
κινδύνου απεικονιστικής
εξέλιξης ή θανάτου έναντι
μονοθεραπείας με ADT ²

34%
μείωση
κινδύνου θανάτου έναντι
μονοθεραπείας με ADT ³

- Η ποιότητα ζωής **βελτιώθηκε** κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν **παρόμοια** με το σκέλος ελέγχου²
- Τα ποσοστά των προσαρμοσμένων στην έκθεση ΑΣ οποιουδήποτε βαθμού και βαθμού ≥ 3 και ΑΣ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν **συγκρίσιμα** με το σκέλος ελέγχου^{2,3}

 **Xtandi**
enzalutamide

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΔΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 34 του παρόντος εντύπου.

Για περισσότερη πληροφορία συμβουλευτείτε την ΠΔΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν σύμβασης.
Xtandi Ελλάδα: Κοντί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB - Ησοκομασεύη τηλ: 02.287.04, Ηλεκτρ. τηλ με ΦΠΑ: 02.763.69
Xtandi Κύπρος: Κοντί Χ 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /TAB - Ηλεκτρ. τηλ με ΦΠΑ: 03.015.59

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/λόιμωξη, εξόφθαλμοι, υπέρταση, κατάγματα και πτώσεις¹

ADT: Θεραπεία στήριξης ανδρικών ορμονών, ΑΣ: ανεπιθύμητα συμπτώματα, mHSPC: μεταστατικός ορμονοαπόδοτος καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών προϊόντος Ενζαλουταμίδης 2. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622. 3. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019;37(32):2974-2986

ΧΤΑ/ΑΔΥ 2/10/2023

 **astellas**

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

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



Οργάνωση:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Σε συνεργασία:

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Υπό την αιγίδα:



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ 2

Προεδρείο: **Ζ. Σαριδάκη, Χ. Εμμανουηλίδης, Γ. Ηλιάδης**

- 17:40- 18:10** Συνδυασμοί ανοσοθεραπείας στο μεταστατικό μελάνωμα
Α.Μπούτης
sponsored by  Bristol Myers Squibb
- 18:10-18:30** Είναι δυνατή η αποφυγή του χειρουργείου μετά από προεγχειρητική ΧΜΘ και CR στον καρκίνο του μαστού; **Α. Ζαβός**
- 18:30-18:50** Τοξικότητα των ADCs **Ευσ. Ποιμενίδης**
- 18:50-19:10** FLASH THERAPY: Θα είναι το μέλλον της Ακτινοθεραπείας τα επόμενα χρόνια; **Κ. Βερίγος**
- 19:10-19:30** Εξατομικευμένη Ιατρική - τεχνητή νοημοσύνη στην Ακτινολογία - στόχος το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα στον καρκίνο του πνεύμονα **Σ. Δευτεραίος**

19:30-19:50 ΔΙΑΛΕΙΜΑ ΚΑΦΕ

ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ 2

Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, Ι. Τζίτζικας**

- 19:50- 20:20** Αξιολογώντας τη συνολική επιβίωση ως θεραπευτικό στόχο στην επικουρική θεραπεία του νεφροκυτταρικού καρκίνου
Γ. Κεσίσης
sponsored by  MSD
- 20:20-20:40** ADCs ως θεραπευτική επιλογή στον ουροθηλιακό καρκίνο **Α. Άσση**
- 20:40-21:00** Διλήμματα στην ακτινοθεραπευτική αντιμετώπιση μετά από προστατεκτομή **Γ. Ζάννος**
- 21:00-21:20** Συνδυασμός ΧΜΘ και ανοσοθεραπείας στον μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο. Νέωτερα δεδομένα **Β. Παπαδόπουλος**

21:20-21:30 ΚΛΕΙΣΙΜΟ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



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

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

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την
Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως.

	Νοσοκομειακή Τιμή	Χονδρική Τιμή	Λιανική Τιμή με ΦΠΑ
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 20MG/MIAL 1 VIAL	569,77€	633,71€	718,75€
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 30MG/MIAL 1 VIAL	854,65€	950,55€	1063,00€

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

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

MAT-GR-PAD-2022-00010 & PAD/ADV/2/1.2023



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

Ομιλητές - Πρόεδροι

Αβραάμ Άσση	Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center
Αικατερίνη Αλεξίου Χατζάκη	Καθηγήτρια, Διευθύντρια Εργαστηρίου Φαρμακολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης Διευθύντρια, Ινστιτούτο Αγροδιατροφής και Επιστημών Ζωής Ιν.Α.Ζω, Ερευνητικό Κέντρο Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου
Κυριάκος Αμαραντίδης	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Χαράλαμπος Ανδρεάδης Άννα Ανδρεάδου	Παθολόγος-Ογκολόγος Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Νικόλαος Ανδρουλάκης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»
Κωνσταντίνα Αρβανίτη	Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Δημήτριος Βαλούκας	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Πιπίτσα Βαλσαμάκη	Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Μιχάλης Βασιλαματζής	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική» Ν.Π.Δ.Δ.
Κοσμάς Βερίγος	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής - Ογκολογίας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Επιστ. Συνεργάτης Ακτινοθεραπευτικού-Ογκολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Παναγιώτης Βλαχοστέργιος	MD, PhD, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας- Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Cornell, ΗΠΑ, Επιμελητής Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής ΙΑΣΩ Θεσσαλίας
Γρηγόριος Γεωργακόπουλος	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Κ.Η.Ν. «Ν. Κούρκουλος», Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



TUKYSA[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets



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

Νοσοκομειακή τιμή:

TUKYSA F.C.TAB 150MG/TAB BT X 84 TABS: 5.159,29€

TUKYSA F.C.TAB 50MG/TAB BT X 88 TABS: 1.801,25€

Το TUKYSA συμπεριλαμβάνεται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

 **Seagen[®]**

 **GENESIS**
pharma

Genesis Pharma S.A.

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918

e-mail: info@genesispharma.com, www.genesispharma.com

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

Tuc_Ad.Mar_2023



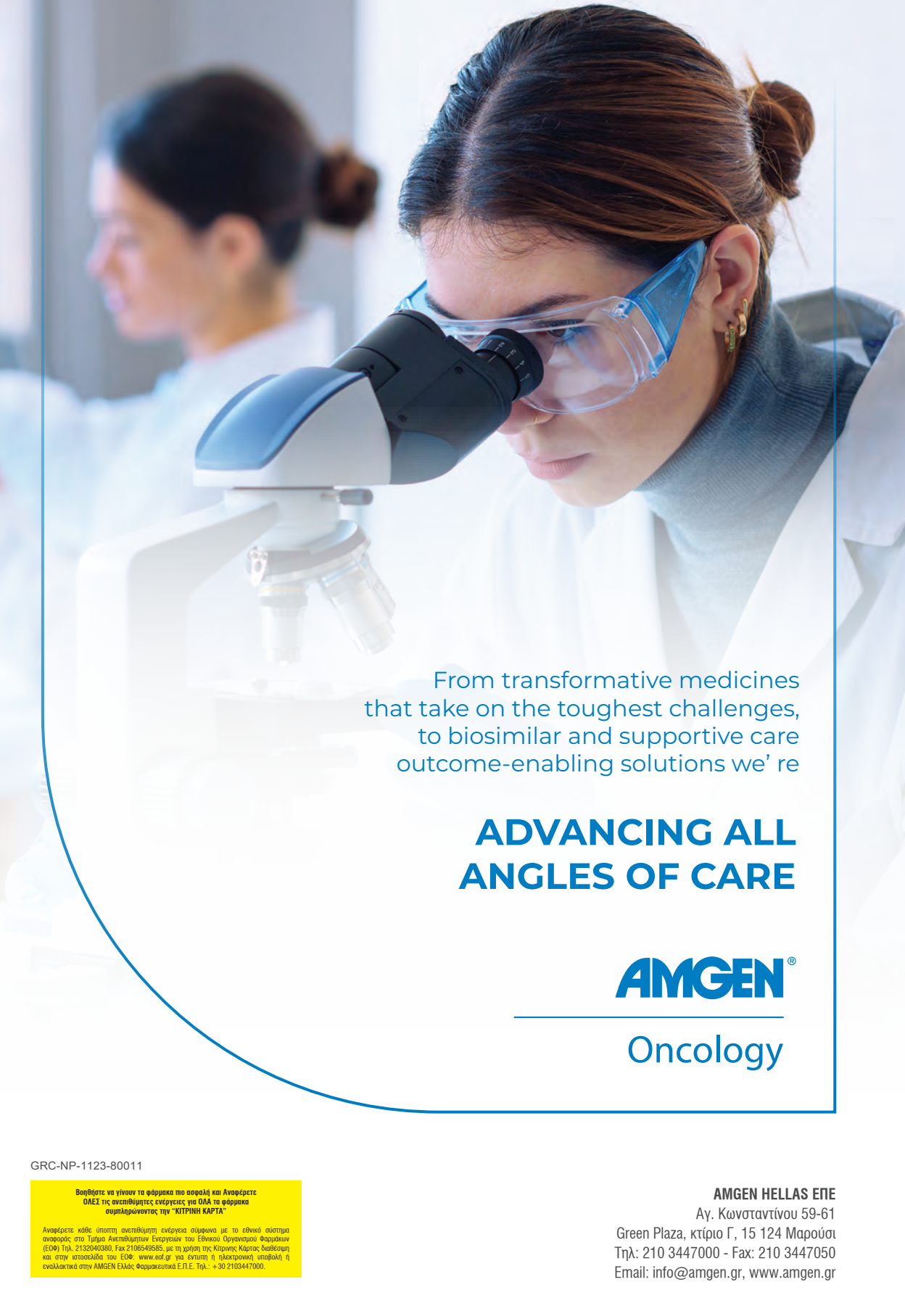
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Ιωάννης Γεωργακόπουλος	Επ. Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., «Αρεταίειο» Νοσοκομείο
Ευστάθιος Γιαννούλας	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Κέντρου Ακτινοθεραπείας και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής, Ιατρόπολις
Αρετή Γκανταΐφη	Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Εργαστ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν.Θ «Αχέπια»
Σάββας Δευτεραίος	Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Αλεξανδρούπολη
Δημήτριος Διονυσόπουλος	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Κλεάνθη Δουκάκη	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια, Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Δημήτριος Δρούγκας	Πυρηνικός Ιατρός, Επ. Υπεύθυνος PET-CT Βιοιατρικής Θεσσαλονίκης
Χρήστος Εμμανουηλίδης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Ελένη Ευφραιμίδου	Καθηγήτρια Χειρουργικής Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Διευθύντρια Α' Πανεπιστημιακής Χειρουργικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Απόστολος Ζαβός	MD, PhD, Γυναικολόγος Χειρουργός μαστού, Εκπρόσωπος Ελλάδας στην UEMS, Εντεταλμένος διδάσκων στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Ελένη Ζαΐρη	MD, B.Sc.(MLS), Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Γεώργιος Ζάννος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Συνεργάτης, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Αθανάσιος Ζησιμόπουλος	Καθηγητής Πυρηνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής Δ.Π.Θ., Διευθυντής, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Δημήτριος Ζιώγας	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας 424 ΓΣΝΕ
Σουλτάνα Ζλατίντση	Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Άννα Ζυγογιάννη	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αρεταίειο»



From transformative medicines
that take on the toughest challenges,
to biosimilar and supportive care
outcome-enabling solutions we're

ADVANCING ALL ANGLES OF CARE

AMGEN®

Oncology

GRC-NP-1123-80011

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2103240380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Γεώργιος Ηλιάδης	M.D., PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Μαρία Θεοχάρη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α «Ιπποκράτειο»
Στυλιανός Κακολύρης	Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας Δ.Π.Θ
Θεόδωρος Καλαθάς	MD, MSc, Πυρηνικός Ιατρός, Επιμ. Α', Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Μαρία-Αγγελική Καλογερίδη	Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος MD, MSc, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Αντωνία Καλυκάκη	Παθολόγος Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου
Νικόλαος Καποδίστριας	PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Ευάγγελος Καραμητρούσης	MD, MSc, BSc Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Μιχαήλ Καραμούζης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.
Χαρίσιος Καρανικιώτης	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική Euromedica - Κυανούς Σταυρός, Θεσσαλονίκη
Δημήτριος Καρδαμάκης	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Γηριατρικής Ογκολογίας
Γεώργιος Κεσίσης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
Λουκάς Κοντοβίνης	Παθολόγος Ογκολόγος, ONCOMEDICARE, Θεσσαλονίκη
Εμμανουήλ Κοντοπόδης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Ηρακλείου Βενιζέλειο
Ιπποκράτης Κοραντζής	Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη
Τριανταφυλλιά Κουκάκη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης



Letrafem®

Δισκία λετροζόλης

2.5 mg

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



ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

ariti®

στη λα
στον άνθρωπο



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Γεώργιος Κουκουράκης	MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (ΕΕΑΟ)
Μιχαήλ Κουκουράκης	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Δ.Π.Θ.
Βασίλειος Κουλουλίας	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Πρόδρομος Κουτουκόγλου	M.D., M.Sc., Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Ογκολογικό Χημειοθεραπευτικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Αναστάσιος Κυριαζόγλου	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Β' ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»
Αθανάσιος Κωτσάκης	Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας
Γεώργιος Λαζαρίδης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Ευθαλία Λάλλα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Σοφία Λέββα	MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Μιχάλης Λιόντος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ιωάννης Λίτος	MD, MSc, Παθολόγος Ογκολόγος, Σύγχρονη Πολυκλινική Λάρισας
Κωνσταντία Λόγα	Παθολόγος Ογκολόγος, Πανεπιστημιακή Παθολογική- Ογκολογική Κλινική, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Ευφροσύνη Λυραράκη	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πα.Γ.Ν.Η.
Ανδρέας Ευάγγελος Μακραντωνάκης	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Πάρις Μακραντωνάκης	MD, MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Νικολέτα Μαλλιάρου	Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Καβάλας
Ελένη Μαραγκούλη	Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. Τρικάλων
Δημήτριος Ματθαίος	Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας - Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ρόδου



Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ

Ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

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



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, **FAX.:** 2106294610
info@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Δέσποινα Μισαηλίδου	Ακτινοθεραπεύτρια - Ογκολόγος, Διπλωματούχος AMERICAN BOARD OF RADIOLOGY, Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος, Κλινική Αγίος Λουκάς, Θεσσαλονίκη
Ιωάννα Μπαλγκουρανίδου	PhD, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου, Βιολόγος- Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Τμήμα Ιατρικής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
Νικόλαος Μπαρμπετάκης	MD, PhD, Post-Doc Dipl., Χειρουργός Θώρακος, Δ/ντής, Θωρακοχειρουργική-Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ» Fellow of the European Boards of Thoracic Surgery (FEBTS)
Ιβελίνα Μπέλη	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος TomoTherapy- CyberKnife, Όμιλος «Ιατρόπολις»
Ερνέστος Μπερούκας	M.D., PhD Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος Διευθυντής ΚΑΟ Χανίων'Ιασις Αν. Δ/ντής ΚΑΟ Metropolitan Hospital
Ειρήνη Μπιζιώτα	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Ευγενία Μπλέκα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, 424 Γ.Σ.Ν.Ε
Αλέξανδρος Μπόκας	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Α' Χημειοθεραπευτικό-Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Κωνσταντίνα Μπόνιου	Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Κωνσταντίνος Μποτσόλης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη
Ιωάννης Μπουκοβίνας	Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης
Στέργιος Μπούσιος	MD, MSC, PhD, FRCP, Faculty of Medicine, Health and Social Care, Canterbury Christ Church University, School of Cancer and Pharmaceutical Sciences, Kings College London, Kent Medway Medical School, University of Kent, Department of Research & Innovation Medway NHS Foundation Trust
Αναστάσιος Μπούτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Γεώργιος Νασσιούλας	PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E
Κωνσταντίνος Νεανίδης	MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος & Κλινικός Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

OYAVAS®

bevacizumab



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

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

STADA

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



Πρωτεύεται από την εταιρία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

Αλεξάνδρα Παπαδάκη
Βασίλειος Παπαδόπουλος

Παθολόγος-Ογκολόγος Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ειρήνη Παπαδοπούλου

PhD, International Laboratory Director,
Genekor Medical S.A

Παύλος Παπακοτούλας

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής,
Α' Χημειοθεραπευτικό - Ογκολογικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Νικόλαος Παπάνας

Καθηγητής Παθολογίας-Σακχαρώδους Διαβήτη,
Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρου-Ιατρείου
Διαβητικού Ποδιού, Β' Παθολογική Κλινική, Δημοκρίτειο
Πανεπιστήμιο Θράκης, Πρόεδρος Ευρωπαϊκής Ομάδας
Μελέτης Διαβητικού Ποδιού

Χρήστος Παπανδρέου
Nektarios Pavlidis

Ομ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας, Α.Π.Θ.
MD, MSc, Consultant in Medical Oncology, FMH in
Oncology in Switzerland, General Hospital of Limassol,
Cyprus

Γεώργιος Πλατανιώτης

Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής
Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ.

Ευστάθιος Ποιμενίδης

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική
Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Γεώργιος Ρίζος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής
Κλινικής 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

Κωνσταντίνος Ρούνης

MD, PhD, Consultant Oncologist Karolinska,
Comprehensive Cancer Center, Stockholm, Sweden

Αλεξάνδρα Ρουπακιά

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ουρανία Ρωμανίδου
Βασίλειος Σακελλαρίου

Παθολόγος-Ογκολόγος
Χειρουργός Μαστού, Κλινική «Άγιος Λουκάς»,
Θεσσαλονίκη

Ζένια Σαριδάκη

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

Κωνσταντινιά Σωτηριάδου

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Π.Γ.Ν. Λάρισας



Λιανική τιμή σύμφωνα με το Δελτίο Τιμών 12/2023

BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx1 PF.SYR:	183,24 €
BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx6 PF.SYRS	1030,46 €

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες τιμές.

Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

SANDOZ

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl, Austria

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 5000

Πρωθεται από την εταιρεία:



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21* χλμ Εθν. Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κρυονέρι 145 68, Αττική
t +30 210 81 61 802, f +30 210 81 61 587, info@demo.gr
www.demo.gr

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περιληψη
των Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος. Αναζητήστε την ΠΧΠ από
εκπρόσωπο της εταιρείας ή
σαρώνοντας τον QR κωδικό.





ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Σύγχρονα Θέματα

Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

Ιφιγένεια Τάσιου	Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων
Ιωάννης Τζιτζίκας	Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Α.Π.Θ
Μαρία Τοπαλίδου	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Διευθύντρια, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Μιλτιάδης Τριχάς	Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Νοσοκομείο «Ιασώ»
Κοσμάς Τσακιρίδης	MD, PhD, FEBTS, Καρδιο-Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής ΚαρδιοΘωρακοχειρουργικής Κλινικής, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Κωνσταντίνος Τσαπακίδης	Παθολόγος Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας
Περικλής Τσέκερης	Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων Διευθυντής Τμήματος Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
Νικόλαος Τσουκαλάς	MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα
Κωνσταντίνος Φιλιππάτος	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Πανεπιστημιακή Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
Αγγελική Φωταρέλλη	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ελένη - Παναγιώτα Χαμαλίδου	Επιμελήτρια Α' Παθολογικής Ογκολογίας, «Αχέρα»
Βασιλική Χατζηπαυλίδου Τουρτούρα	MD, MSc, Πυρηνικός Ιατρός, Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Λεωνίδας Χέλης	Consultant Medical Oncologist, Adult Oncology Department, King Fahad Specialist Hospital Dammam, Saudi Arabia
Ευάγγελος Χρηστακίδης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Σερρών
Κωνσταντία Ψιδάνου	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»

Across advanced and early stage EGFRm NSCLC

Precision that makes the unprecedented possible

Advanced EGFRm NSCLC*
38.6 vs 31.8
months median OS vs gefitinib/erlotinib
HR=0.80 (95.05% CI: 0.641, 0.997; P=0.0462)

Resected EGFRm NSCLC** (Stage IB-IIIa)
80% reduced risk
of recurrence or death vs placebo
HR=0.20 (99.12% CI: 0.14, 0.30; P<0.001)

CI=confidence interval; DFS=disease-free survival; HR=hazard ratio; NC=not calculated; OS=overall survival; PFS=progression-free survival. *PFS was the primary endpoint. OS was a prespecified secondary endpoint; statistically significant HR for OS was demonstrated (HR=0.799; 95.05% CI: 0.641, 0.997; P=0.0462).^{1,3,4}

**In patients with Stage II to IIIa resected EGFRm NSCLC (primary endpoint), adjuvant TAGRISSO reduced the risk of recurrence or death by 83% vs placebo (HR=0.17 [99.06% CI: 0.11, 0.26]; P<0.001). Median DFS was not reached in the TAGRISSO arm (95% CI: 38.8, NC) vs 19.6 months in the placebo arm (95% CI: 16.6, 24.5).² Median DFS: not reached in the adjuvant TAGRISSO arm.²

TAGRISSO AS MONOTHERAPY IS INDICATED FOR¹:

- the adjuvant treatment after complete tumour resection in adult patients with stage IB-IIIa non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations
- the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic NSCLC with activating EGFR mutations
- the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC

The most commonly reported adverse drug reactions (ADRs) were diarrhea (47%), rash (45%), paronychia (33%), dry skin (32%), and stomatitis (24%). Grade 3 and Grade 4 adverse reactions across the studies were 10% and 0.1%, respectively.¹

References: 1. TAGRISSO® (osimertinib). Summary of Product Characteristics, 10.2022. 2. Wu YL, Tsuboi M, He J, et al. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2020;383(18):1711-1723. 3. Soria JC, Ohe Y, Vansteenkiste J, et al; FLAURA Investigators. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018;378(2):113-125. 4. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al; FLAURA Investigators. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. N Engl J Med. 2020;382(1):41-50.

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες του Προϊόντος, μπορείτε να απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα:
<https://medicalinformation.astrazeneca.gr/home.html>.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας.
Προϊόν TAGRISSO F.C. TAB 40MG/TAB 30-δισκία σε διάτρητες κυψέλες - alu/l: **Νοσοκ. Τιμή:** 4558,26 €, Χονδρική τιμή: 5069,73 €, Λιανική τιμή: 5481,39 €
Προϊόν TAGRISSO F.C. TAB 80MG/TAB 30-δισκία σε διάτρητες κυψέλες - alu/l: **Νοσοκ. Τιμή:** 4531,74 €, Χονδρική τιμή: 5040,23 €, Λιανική τιμή: 5449,49 €

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

AstraZeneca A.E.
Αγισσίου 6-8, 15123 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ. 000638901000
www.astrazeneca.gr

 **TAGRISSO®**
osimertinib



Οργάνωση:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του Καρκίνου

Σε συνεργασία:

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Υπό την αιγίδα:



ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

Γενικές Πληροφορίες

● Οργάνωση

Εταιρεία Ιατροβιολογικής Έρευνας του Καρκίνου

● Σε συνεργασία

Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

● Υπό την Αιγίδα

Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
Ελληνική Εταιρεία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

● Ημερομηνία

7-9 Μαρτίου 2024

● Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Makedonia Palace
Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2
Θεσσαλονίκη 546 40
Τηλ.: 2310 897 197

● Εγγραφές

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

● Οδηγίες παρακολούθησης με φυσική παρουσία

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.events.gr. Στους συμμετέχοντες θα σταλεί ηλεκτρονικό barcode που θα πρέπει να σαρώνουν κατά την είσοδό τους στην αίθουσα. Για την είσοδο στην αίθουσα θα τηρηθεί σειρά προτεραιότητας βάσει της ώρας άφιξης στον συνεδριακό χώρο και όχι το πότε πραγματοποιήθηκε η εγγραφή στο συνέδριο.

● Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης

Εάν είστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο **Register/Εγγραφή**).

Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών.

Το **Jemperli** ενδείκνυται:

- ▶ σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πρωτοπαθή προχωρημένο ή υποτροπιάζοντα καρκίνο του ενδομητρίου (ΚΕ) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR)/ υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια MSI-H, οι οποίες είναι υποψήφιες για συστηματική θεραπεία.¹
- ▶ και ως μονοθεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζοντα ή προχωρημένο ΚΕ με dMMR/MSI H, ο οποίος έχει παρουσιάσει εξέλιξη κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με πλατινούχο σχήμα ή μετά από αυτή.¹



JEMPERLI: Α.Τ. 6.011,33€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

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

Βιβλιογραφία: 1. Jemperli Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Δεκέμβριος 2023

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του εντύπου. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100. Για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάρετε το QR code. Σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK. ©2024 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.





Οργάνωση:

Σε συνεργασία:

Υπό την αιγίδα:

Εταιρεία Ιατροβιολογικής
Έρευνας του ΚαρκίνουΤμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο **Makedonia Palace**
Θεσσαλονίκη

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»**.



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



● Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 20.5 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

● Παραλαβή Πιστοποιητικού

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

Γραμματεία Συνεδρίου



Events & Travel Solutions

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

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

Website: www.events.gr • E-mail: ets@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 Εταιρείας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

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

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Xtandi ενδείκνυται για:

- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρεσης ανδρικών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανδρικού στον εννοιολογικό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρεσης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοστοαζελή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερσυστοιμία ή/και (στη) δραστική(ς) ουρία(ε) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Σύνδρομο σπασίθας αναστροφήσης εγκυρολοποίησης (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπασίθας αναστροφήσης εγκυρολοποίησης (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστροφήση νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενη συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

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

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτη της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνιστάται να αποσυντονιστεί των συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμόσεις της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ουσιωδών σιγών στο πλαίσιο. Η συμμόρφωση με βαρφαρίνη και αντιπηκτική ομοιοκρίση με κομμάρι πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συμπεριλαμβάνεται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C3 (όπως η βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να διεξαχθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

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

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

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

Η θεραπεία ανδρικών ορμονικών μπορεί να παρεμβεί το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρεμβούν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισολόγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολιακής ταχυκαρδίας διχρήν τριπόδι (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρόνηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοστοαζελής (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοστοαζελή.

Αντιδράσεις υπεραισθησίας: Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται πλήρως, πρήξιμο, γλωσσίτις, χέλιους ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα που να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχυακή καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παραοιστάσσεται στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλομινίλη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου σπασίθας αναστροφήσης εγκυρολοποίησης σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (> 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (> 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (> 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλωσσίτις, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσανεμία, σύνδρομο σπασίθας αναστροφήσης εγκυρολοποίησης Όχι συχνές: νυχτερινή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις Μη γνωστές: σύνδρομο σπασίθας αναστροφήσης εγκυρολοποίησης
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυακή καρδιακή νόσος Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάψεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ματιού	Συχνές: γιναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθημα, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηρίασεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση
*Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου	
*Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενεκενικής επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.	
*Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυακή καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτύπων μινιμάλων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπασίθας, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής σπασίθας, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία.	
*Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στο σπασίθας.	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερησια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλομινίλη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμακώσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παραγόντων κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακά παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσοδεύεται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γάμμα του GABA.

Ισχυακή καρδιακή νόσος

Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυακή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκατέξι (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχυακής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογμένη 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ + 30 21 32040380/337, Φαξ + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.emea.europa.eu>

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

7. ΚΑΤΟΧΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα* ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ* € 2.287,04	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ € 2.763,69
Κύπρος* ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ € 3.009,25	

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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



Astellas Pharmaceuticals A. E. E. E.
Αγροπόλου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 818 999 900, Fax: 210 8008 998
www.astellas.com/gr

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAGRISSO 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
TAGRISSO 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

TAGRISSO 40 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg οσιμετρίνινης (ως μεσουλικής).
TAGRISSO 80 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg οσιμετρίνινης (ως μεσουλικής).

Έκδοχο με γνωστή δράση

TAGRISSO 40 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 0,3 mg νατρίου.

TAGRISSO 80 mg δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 0,6 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TAGRISSO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για:

- την επικουρική θεραπεία μετά την πλήρη εκτόμή του όγκου σε ενήλικες ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (MMKP) σταδίου IB-IIIa, των οποίων οι όγκοι έχουν αποκαλιφεί στο εξώνιο 19 ή μεταλλάξεις αντικατάστασης στο εξώνιο 21 (L858R) του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) (βλέπε παράγραφο 5.1).
- τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP, με ενεργονοϊτικές μεταλλάξεις του EGFR.
- τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερσυναίσθηση από δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το βαλσαμόχορτο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το TAGRISSO (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσδιορισμός κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR: Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO ως επικουρική θεραπεία μετά την πλήρη εκτόμή του όγκου σε ασθενείς με MMKP, είναι σημαντικό η θετική κατάσταση μετάλλαξης του EGFR (αποκαλιφεί στο εξώνιο 19 ή μεταλλάξεις αντικατάστασης στο εξώνιο 21 L858R (L858R)) να υποδεικνύει την επιλεξιμότητα της θεραπείας. Πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης σε κλινικό εργαστήριο χρησιμοποιώντας DNA του ιστού του όγκου, που ελήφθη από βιοψία ή χειρουργικό δείγμα. Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISSO ως θεραπείας για τον τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται θετική κατάσταση μετάλλαξης του EGFR. Πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης χρησιμοποιώντας είτε DNA του όγκου εξαχθέν από δείγμα ιστού ή κυκλοφορούν DNA του όγκου (ctDNA) ληφθέν από δείγματα πλάσματος. Ο θετικός προσδιορισμός της κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR (ενεργονοϊτικές μεταλλάξεις του EGFR για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ή μεταλλάξεις T790M μετά την εξέλιξη νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με EGFR TKI) χρησιμοποιείται μέθοδος ανάλυσης βασισμένη είτε σε δείγμα ιστού ή σε δείγμα πλάσματος υποδεικνύει καταλληλότητα για θεραπεία με το TAGRISSO. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιηθεί μέθοδος ανάλυσης με βάση το ctDNA πλάσματος και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται η διενέργεια συμπληρωματικής ανάλυσης με δείγμα ιστού όταν είναι εφικτό, λόγω της πιθανότητας ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση μεθόδου ανάλυσης με βάση το πλάσμα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τεκμηριωμένες, αξιόπιστες και εναρμόνιστες μέθοδοι ανάλυσης, με αποδεδειγμένη χρησιμότητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης αναφορικά με τις μεταλλάξεις του EGFR.

Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD): Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρος ILD ή ομοιάζουσες με τη ILD ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO σε κλινικές μελέτες. Οι περισσότερες περιπτώσεις βελτιώθηκαν ή υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Ασθενείς με προγενέστερο ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έρχζε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες (βλέπε παράγραφο 4.8). ILD ή ομοιάζουσες με την ILD ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 3,7% των 1.479 ασθενών που έλαβαν TAGRISSO στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA. Πέντε θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό στάδιο. Δεν αναφέρθηκαν θανατηφόρες περιπτώσεις σε επικουρική θεραπεία. Η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 10,9% σε ασθενείς Ιαπωνικής εθνικότητας προέλευσης, 1,6% σε ασθενείς Ασιατικής εθνικότητας προέλευσης και 2,5% σε μη Ασιάτες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.8). Πρέπει να διενεργείται προσεκτική αξιολόγηση όλων των ασθενών με οξεία έναρξη και/ή ανεξήγητη επιδείνωση πνευμονικών συμπτωμάτων (δύσπνοια, βήχα, πυρετός) προκειμένου να αποκλειστεί η ILD. Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ενώσω εκκρεμεί η διερεύνηση αυτών των συμπτωμάτων. Εάν διαγνωστεί ILD, το TAGRISSO πρέπει να διακοπεί να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία όπως απαιτείται. Η επαναρχορήγηση του TAGRISSO θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και του κινδύνου για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS): Αναφορές περιστατικών SJS έχουν σπάνια αναφερθεί σε συνδυασμό με τη θεραπεία με TAGRISSO. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου Stevens-Johnson. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, το TAGRISSO θα πρέπει άμεσα να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά.

Παράταση του διαστήματος QTc: Σε ασθενείς που λαμβάνουν TAGRISSO εμφανίζεται παράταση του διαστήματος QTc. Η παράταση του διαστήματος QTc μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (π.χ. κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπίδιου) ή σφινγίδιο θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν επεισόδια αρρυθμίας στις μελέτες ADAURA, FLAURA ή AURA (βλέπε παράγραφο 4.8). Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και της αγωγιμότητας όπως αξιολογούνται μέσω ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ) πρέπει (π.χ. διάστημα QTc μεγαλύτερο των 470 msec) αποκλείστηκαν από αυτές τις μελέτες (βλέπε παράγραφο 4.8). Όταν είναι εφικτό, η χορήγηση της οσιμετρίνινης σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περιοδικής παρακολούθησης με τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ) και τη μέτρηση ηλεκτρολυτών σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, ή σε εκείνους που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QTc. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε ασθενείς που αναπτύσσουν διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΓ έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην

αρχική τιμή και εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε να αρχίζει εκ νέου η χορήγηση του TAGRISSO σε μειωμένη δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Η οσιμετρίνινη πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που αναπτύσσουν παράταση του διαστήματος QTc σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπίδιου, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας.

Μεταβολές στην καρδιακή συσταλτικότητα: Σε όλες τις κλινικές μελέτες, το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF) μειωνόταν περισσότερο από ή ίσο με 10 ποσοσταίς μονάδες και μία μείωση σε λιγότερο από 50% ανέκυψε στο 3,2% (40/1233) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίοι είχαν μία αρχική και μία ακόλουθη εκτίμηση του LVEF. Σε ασθενείς με καρδιακού παράγοντες κινδύνου και σε εκείνους με καταστάσεις που μπορούν να επηρεάσουν το LVEF πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του LVEF κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σχετικά καρδιακά σημεία/συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του LVEF. Σε μια μελέτη επικουρικής θεραπείας ελεγχόμενου με εικονικό φάρμακο (ADAURA), το 1,6% (5/312) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO και το 1,5% (5/331) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν μείωση στο LVEF μεγαλύτερες από ή ίσες με 10 εκατοσταίς μονάδες και μια πτώση σε λιγότερο από 50%.

Κερατίτιδα: Κερατίτιδα αναφέρθηκε στο 0,7% (n=10) των 1.479 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά κερατίτιδας, όπως οξεία ή επαναλαμβανόμενη φλεγμονή του οφθαλμού, δακρύρροια, ευαισθησία στο φως, βαθιά όραση, πόνο του οφθαλμού ή/και εξέρμβρους οφθαλμούς πρέπει να παραπέμπονται άμεσα σε οφθαλμίατρο (βλέπε παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Απλαστική Αναιμία: Ξνάνες περιπτώσεις απλαστικής αναιμίας, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με οσιμετρίνινη. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για σημεία και συμπτώματα απλαστικής αναιμίας που περιλαμβάνουν ενδεικτικά επίμονο πυρετό, μώλωπες, αιμορραγία, υφάρπια, λαιμώμη και κόπωση. Εάν αναπτυχθούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν απλαστική αναιμία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο στενής παρακολούθησης του ασθενούς και προσωρινή ή οριστική διακοπή της αγωγής με οσιμετρίνινη. Η οσιμετρίνινη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη απλαστική αναιμία (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηλικία και σωματικό βάρος: Ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών) ή ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50 kg) ενδοχρόνως βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 ή μεγαλύτερου. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη των προφίλ ασφαλείας: Μελέτες σε ασθενείς με MMKP θετικό για μεταλλάξεις του EGFR: Τα δεδομένα που περιγράφονται παρακάτω παρουσιάζουν την έκθεση στο TAGRISSO σε 1.479 ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα θετικό για μεταλλάξεις του EGFR. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80 mg ημερησίως σε τρεις τυχαίοποιημένες μελέτες Φάσης 3 (ADAURA, επικουρική θεραπεία, FLAURA, πρώτη γραμμή και AURA3, δεύτερη γραμμή μόνο), δύο μελέτες ενός σκέλους (AURAex και AURA2, δεύτερη γραμμή ή επόμενη) και μία μελέτη Φάσης 1 (AURA1, πρώτη γραμμή ή επόμενη) (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν Βαθμού 1 ή 2 σε βαρύτητα. Οι συνότερες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) ήταν διάρροια (47%), εξάνθημα (45%), παρονυχία (33%), ξηροβερμία (32%) και σωματίτιδα (24%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και Βαθμού 4 στις μελέτες ήταν 10% και 0,1% αντίστοιχα. Σε ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO 80 mg δόση ημερησίως, οι μειώσεις της δόσης εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίστηκαν σε 3,4% των ασθενών. Το ποσοστό διακοπής εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4,8%. Ασθενείς με ιατρικό ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έρχζε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και της αγωγιμότητας όπως αξιολογούνται μέσω ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ) πρέπει (π.χ. διάστημα QTc μεγαλύτερο των 470 msec) αποκλείστηκαν από αυτές τις μελέτες. Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν ως προς το LVEF κατά τη διαλογική και κάθε 12 εβδομάδες στη συνέχεια.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας στον Πίνακα 2, όπου είναι δυνατόν, με βάση τη συχνότητα εμφάνισης των συγκρίσιμων αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών σε ένα αβροστικό σύνολο από 1.479 ασθενείς με MMKP θετικούς για μεταλλάξεις του EGFR, οι οποίοι έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80 mg ημερησίως στις μελέτες ADAURA, FLAURA, AURA3, AURAex, AURA 2 και AURA 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος (SOC) στο λεξιλό MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργάνου συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που φαρμάκων είναι ταξινομημένες βάσει συχνότητας, με τις συνότερες ενέργειες να παρατίθενται πρώτες. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπλέον, η κατηγορία συχνότητας που αντιστοιχεί σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στη σύμβαση CIOMS III και ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/100)· συχνές (≥1/100 έως <1/10)· όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)· σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)· πολύ σπάνιες (<1/10.000)· μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Όρος MedDRA	Όρος ευρετηρίου CIOMS/αυτοκλή συχνότητας (όλοι οι Βαθμοί κατά CTCAE) ^β	Συχνότητα Βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE ^β
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Απλαστική αναιμία	Σπάνια (0,07%)	0,07%
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνή (19%)	1,1%

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Όρος MedDRA	Όρος ευρετηρίου CIOMS/αυτολογική συχνότητα (όλοι οι βαθμοί κατά CTCAE) ^α	Συχνότητα βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE ^β
Οφθαλμικές διαταραχές	Κερατίτιδα ^γ	Όχι συχνή (0,7%)	0,1%
Καρδιακές διαταραχές	Καρδιακή ανεπάρκεια	Όχι συχνή (0,3%)	0,1%
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη	Συχνή (5%)	0
	Διάμεση πνευμονοπάθεια ^δ	Συχνή (3,7%) ^ε	1,1%
	Διάρροια	Πολύ συχνή (47%)	1,4%
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Στοματίτιδα ^{στ}	Πολύ συχνή (24%)	0,5%
	Εξάνθημα ^ζ	Πολύ συχνή (45%)	0,7%
	Παρουνυχία ^η	Πολύ συχνή (33%)	0,4%
	Ξηροδερμία ^θ	Πολύ συχνή (32%)	0,1%
	Κνησμός ^ι	Πολύ συχνή (17%)	0,1%
	Αλωπεκία	Συχνή (4,6%)	0
	Κνίδωση	Συχνή (1,9%)	0,1%
	Σύνδρομο παλαμο-πληκτισίας	Συχνή (1,7%)	0
	ερυθροδυσαισθησία		
	Πολύμορφο ερύθημα ^κ	Όχι συχνή (0,3%)	0
Δερματική αγγειίτιδα ^λ		Όχι συχνή (0,3%)	0
	Σύνδρομο Stevens-Johnson ^μ	Σπάνια (0,02%)	
Παρακλινικές εξετάσεις	Παράταση του διαστήματος QTc ^ν	Όχι συχνή (0,8%)	
	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη	Συχνή (1,6%)	0,3%
	Κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας μειωμένο ^ξ	Συχνή (3,2%)	
(Ευρήματα βασισμένα σε αποτελέσματα εξετάσεων που συστούσαν μεταβολές της βαθμονόμησης κατά CTCAE)	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος ^ο	Πολύ συχνή (65%)	1,2%
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος ^ο	Πολύ συχνή (62%)	6%
	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος ^π	Πολύ συχνή (53%)	1,2%
	Αριθμός ουδετερόφιλων μειωμένος ^ρ	Πολύ συχνή (33%)	3,2%
	Κρεατινίνη αίματος αυξημένη ^ς	Συχνή (9%)	0
	Μυοσίτιδα	Σπάνια (0,07%)	

^α Συγκεντρωτικά δεδομένα των μελετών ADAURA, FLAURA και AURA (AURA3, AURAex, AURA2 και AURA1)¹ συνοψίζονται μόνον συμβάતા ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση της TAGRISSO ως τυχαιοποιημένη θεραπεία τους.

^β Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI), έκδοση 4.0.

^γ Περιλαμβάνει: έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, διάβρωση του κερατοειδούς, κερατίτιδα, σπικτί κερατίτιδα.

^δ Περιλαμβάνονται: διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα.

^ε Αναφέρθηκαν 5 περιπτώσεις συμβάντων βαθμού 5 (θανατοφόρων) κατά CTCAE.

^ς Περιλαμβάνει: εξέλιξη του στόματος, στοματίτιδα.

^ζ Περιλαμβάνει: ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, φαρμακευτικό εξάνθημα, ερύθημα, θυλακίτιδα, φλύκταινα, εξάνθημα, εξάνθημα ερυθριματώδες, εξάνθημα θυλακιδώδες, γενικευμένο εξάνθημα, κηλιδωδές εξάνθημα, τοξικότητα όνυχων, ουχοναγλία, ρήξη όνυχων, ουχοναγλία, ουχοναγλίδωση, ουχοναγλικά, παρωνυχία.

^η Περιλαμβάνει: κνησμός, έκζεμα, ρωγμές δέρματος, ξηροδερμία, ξήρουση.

^θ Περιλαμβάνει: κνησμός των βλεφάρων, κνησμός, κνησμός γενικευμένος.

^ι Πέντε από τους 1.479 ασθενείς στις μελέτες ADAURA, AURA και FLAURA ανέφεραν πολύμορφο ερύθημα. Ελήφθησαν επίσης αναφορές για πολύμορφο ερύθημα μετά την κυκλοφορία του

παιόντος, συμπεριλαμβανομένων 7 αναφορών από μια μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (N=3.578).

^κ Εκτιμώμενη συχνότητα. Το ανώτατο όριο του 95% CI για τη σημειακή εκτίμηση (point estimate) είναι 3/1142 (0,3%).

^λ Αναφέρθηκε ένα συμβάν σε μια μελέτη μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και η συχνότητα προέκυψε από τις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA και τη μελέτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (N = 5.057).

^μ Αναπαιριστά τη συχνότητα εμφάνισης των ασθενών οι οποίοι είχαν παράταση του διαστήματος QTcF >500 msec.

^ν Αναπαιριστά τη συχνότητα εμφάνισης των εργαστηριακών ευρημάτων, όχι των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

^ξ Αναπαιριστά μειώσεις μεγαλύτερες ή ίσες με 10 εκατοστιαίες μονάδες και μια πτώση σε λιγότερο από 50%.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD): Στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA, η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 11% σε ασθενείς Ιαπωνικής εθνικτικής προέλευσης, 1,6% σε ασθενείς μη Ιαπωνικής Ασιατικής εθνικτικής προέλευσης και 2,5% σε μη Ασιατές ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος έναρξης της ILD ή των ανεπιθύμητων ενεργειών που ομοιάζουν με την ILD ήταν 84 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).
Παράταση του διαστήματος QTc: Από τους 1.479 ασθενείς των μελετών ADAURA, FLAURA και AURA υπό θεραπεία με TAGRISSO 80 mg, το 0,8% των ασθενών (n=12) διαπιστώθηκε ότι είχε QTc μεγαλύτερο των 500 msec και το 3,1% των ασθενών (n=46) είχε αύξηση του αρχικού QTc μεγαλύτερη των 60 msec. Μια ανάλυση φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμικής με το TAGRISSO προέβλεψε εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αύξηση της παράτασης του διαστήματος QTc. Δεν αναφέρθηκαν αρρυθμίες σχετιζόμενες με το διάστημα QTc στις μελέτες ADAURA, FLAURA ή AURA (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Επιπτώσεις του γαστρεντερικού συστήματος: Στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA, αναφέρθηκε διάρροια στο 47% των ασθενών, εκ των οποίων το 38% ήταν συμβάντα Βαθμού 1, το 7,9% ήταν Βαθμού 2 και το 1,4% ήταν Βαθμού 3 δεν αναφέρθηκαν συμβάντα Βαθμού 4 ή 5. Απαιτήθηκε μείωση της δόσης στο 0,3% των ασθενών και διακοπή της δόσης στο 2%. Τέσσερα συμβάντα (0,3%) οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Στη μελέτη ADAURA, FLAURA και AURA3 ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 22 ημέρες, 19 ημέρες και 22 ημέρες, αντίστοιχα, και η διάμεση διάρκεια των συμβάντων Βαθμού 2 ήταν 11 ημέρες, 19 ημέρες και 6 ημέρες, αντίστοιχα.

Αιματολογικά συμβάντα: Έχουν παρατηρηθεί πρώιμες μειώσεις των διμέσων εργαστηριακών μετρήσεων των λευκοκυττάρων, λευμοκυττάρων, ουδετερόφιλων και αιμοπεταλίων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίες σταθεροποιήθηκαν με την πάροδο του χρόνου και στη συνέχεια παρέμειναν πάνω από το κατώτερο όριο του φυσιολογικού. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητα συμβάντα λευκοπενίας, λευμοπενίας, ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας, τα περισσότερα από τα οποία ήταν ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας και δεν οδήγησαν σε διακοπή της δόσης. Σπάνιες περιπτώσεις απλαστικής αναιμίας, συμπεριλαμβανομένων θανατοφόρων συμβάντων, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με οσιμετρίνη. Η οσιμετρίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη απλαστική αναιμία (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4).

Ηλικιωμένοι: Στις μελέτες ADAURA, FLAURA και AURA3 (N=1.479) το 43% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και μεγαλύτερης, και το 12% ήταν ηλικίας 75 ετών και μεγαλύτερης. Σε σύγκριση με νεότερα άτομα (<65), περισσότεροι ασθενείς ≥65 ετών ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επέφεραν τροποποιήσεις της δόσης της μελέτης (διακοπές ή μειώσεις) (16% έναντι 9%). Τα είδη των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοια ανεξαρτήτως ηλικίας. Οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς ανέφεραν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 ή υψηλότερου συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς (13% έναντι 8%). Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές αποτελεσματικότητας μεταξύ των ατόμων αυτών και των νεότερων ατόμων. Παρατηρήθηκε ένα σταθερό πρότυπο στα αποτελέσματα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας στην ανάλυση των μελετών AURA Φάσης 2.

Χαμηλό σωματικό βάρος: Σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50 kg) που λαμβάνουν TAGRISSO 80 mg αναφέρθηκαν υψηλότερες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμού ≥3 (46% έναντι 31%) και παράταση του QTc (12% έναντι 5%) από ασθενείς με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (≥50 kg).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

ΕΛΛάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1086/001 40 mg 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/16/1086/002 80 mg 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/16/1086/003 40 mg 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
EU/1/16/1086/004 80 mg 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Φεβρουαρίου 2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαρτίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

6 Οκτωβρίου 2022
Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Σύγχρονα Θέματα Ογκολογίας

7-9 Μαρτίου 2024
Ξενοδοχείο Macedonia Palace
Θεσσαλονίκη

Χορηγοί

AMGEN

ariti®
Στήλη στον άνθρωπο



astellas

AstraZeneca



Bayer



Bristol Myers Squibb™



BIANEE Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



FARAN
ONCOLOGY



EndoPredict®



Genekor
Committed to Biotechnological Innovation



GENESIS
pharma



GILEAD

Oncology

GSK

innovis
Future health today



INTEGRIS
PHARMA



IPSEN



Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Johnson



KARYO
MOLECULAR DIAGNOSTICS LABORATORY



Lavipharm



Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ



medicair

MEDICAL
WARE
PIONEERING YOUR IMMUNE SYSTEM & INNOVATING YOUR BIOLOGY



MEDIVATION
HEALTHCARE COMPANY

MERCK



MSD



NOVARTIS

NUTRICIA

Fortimel®



Pierre Fabre
FARMAKA S.A.



Pfizer
Oncology



SANDOZ

SERVIER
moved by you

teva

WinMedica