

• Οργάνωση:

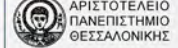


Εταιρεία Μελέτης της
Θεραπευτικής του Καρκίνου
Society for Study of
Cancer Therapeutics

• Σε συνεργασία:

Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, ΑΠΘ, Νοσοκομείο «Παπαγεωργίου»

• Υπο την αιγίδα:



3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

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

Ξενοδοχείο
THE MET
Θεσσαλονίκη

28 - 30 Μαρτίου
2024

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Χαιρετισμός

Η Ογκολογία γίνεται σταδιακά μια ειδικότητα με ευρύ ενδιαφέρον, που συνδέεται όλο και περισσότερο με τις άλλες ιατρικές ειδικότητες, την τεχνολογία, τη Μοριακή Βιολογία και αποκτά κομβικό ρόλο στη διαχείριση ενός σημαντικού μέρους των προβλημάτων της δημόσιας υγείας.

Οι Ογκολόγοι καλούνται να είναι συγχρόνως ικανοί γνώστες κυτταρικών μηχανισμών, παθολογοανατομικών θεμάτων, τεχνολογικών εφαρμογών υγείας και κλινικών προβλημάτων που αφορούν δράσεις και τοξικότητες ενός αυξανόμενου αριθμού όχι πλέον μεμονωμένων φαρμάκων, αλλά νέων τάξεων φαρμάκων με καινοφανείς μηχανισμούς δράσης και ειδικά κριτήρια επιλογής των κατάλληλων ασθενών.

Όλες αυτές οι μεταβολές στο περιβάλλον της ειδικότητάς μας, κάνουν πιο σημαντική από ποτέ την ανάγκη να λειτουργούμε σε ομάδες, όπου ο καθένας επικεντρώνεται σε ένα μέρος της γνώσης και μπορεί σε συνεργασία με τα υπόλοιπα μέλη να συνεισφέρει στη διαμόρφωση του βέλτιστου σχεδίου για τον κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψιν την ανάγκη για ολόενα και περισσότερη εξατομίκευση της θεραπείας.

Οι επιστημονικές συναντήσεις μας μπορούν να είναι η ευκαιρία έκφρασης αυτών των δεδομένων και μας δίνουν το πλαίσιο να μοιραστούμε τους προβληματισμούς μας με αξιόλογους συναδέλφους και αγαπητούς φίλους.

Η Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ. με μεγάλη χαρά σας καλωσορίζει στο **3^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Θεραπευτικής του Καρκίνου**, που θα διεξαχθεί υβριδικά από 28 - 30 Μαρτίου 2024 στη Θεσσαλονίκη.

Το Συνέδριο διοργανώνεται από την ΕΜΘΕΚ (Εταιρεία Μελέτης της Θεραπευτικής του Καρκίνου) σε συνεργασία με την Επιστημονική Εταιρεία ΑΚΟΣ και ελπίζουμε να δώσει σε όλους μας την ευκαιρία για επικοινωνία και διασύνδεση με συναδέλφους και επιστήμονες άλλων γνωστικών πεδίων, κριτική επανεξέταση των γνώσεων και απόψεών μας και να διεύρυνση του επιστημονικού μας ορίζοντα.

Με εκτίμηση

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής



Ελένη Τιμοθεάδου



Δέσποινα Κατώχη

Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή :

Πρόεδροι:	Τιμοθεάδου Ελένη Κατσώχη Δέσποινα
Μέλη:	Αγοραστός Αντώνιος Βαλούκας Δημήτριος Διονυσόπουλος Δημήτριος Ζαραλή Όλγα Καραμητρούσης Ευάγγελος Λαζαρίδης Γεώργιος Λόγα Κωνσταντίνα Νταϊλιάνης Στέφανος Σόγκα Ελένη



Επιστημονική Επιτροπή :

Mauri Davide
 Αγγελάκη Σοφία
 Αμανίτη Αικατερίνη
 Αμαραντίδης Κυριάκος
 Ανδρεάδης Χαράλαμπος
 Γιακουστίδης Δημήτριος
 Δεμίρη Ευτέρπη
 Εμμανουηλίδης Χρήστος
 Ευθυμιάδης Κωνσταντίνος
 Καλόφωνος Χαράλαμπος
 Καραμούζης Μιχαήλ
 Καρανικιώτης Χαρίσιος
 Κοϊνης Φίλιππος
 Κουκουτζέλη Χρυσάνθη
 Κούτρας Άγγελος
 Κωτσάκης Αθανάσιος
 Λάλλα Ευθαλία
 Λιόντος Μιχαήλ
 Μακραντωνάκης Πάρις
 Μπούτης Αναστάσιος

Μωυσίδης Κυριάκος
 Νατσιόπουλος Ιωάννης
 Ξανθάκης Ιωάννης
 Παπαβασιλείου Χρήστος
 Παπαδημητρίου Χρίστος
 Παπαδόπουλος Βασίλειος
 Παπαζήσης Κωνσταντίνος
 Παπακοτούλας Παύλος
 Παπανικολάου Αλέξιος
 Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα
 Πορπόδης Κωνσταντίνος
 Ρωμανίδου Ουρανία
 Σαλούστρος Εμμανουήλ
 Τζιλβές Δημήτριος
 Τοπαλίδου Μαρία
 Τρακατέλλη Μυρτώ
 Τσιβίκη Αναστασία
 Τσολακίδης Δημήτριος
 Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος
 Χέβα Αγγελική



KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 9897 300, Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML: 2.481,70€ (Χ.Τ) 2.702,95€ (Λ.Τ) 2.231,33€ (Ν.Τ)

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

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Πέμπτη 28 Μαρτίου 2024

11:00-11:30 Προσέλευση - Εγγραφές

11:30-13:30 Συζήτηση περιπτώσεων

Προεδρείο: **Κ. Λόγα, Ε. Τιμοθεάδου**

Ομιλητές: **Ε.Ι. Μπογατσά, Χ. Γιαννάκη, Χ. Λάσπα,
Χ.Φ. Στιβανάκη, Ε. Γεωργακούδη, Σ. Ελεμές**

13:30-14:00 Διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Λόγα, Ε. Τιμοθεάδου**

Σύγχρονος θεραπευτικός αλγόριθμος για την αντιμετώπιση
του πόνου στους ογκολογικούς ασθενείς.

Α. Αμανίτη

14:00-15:30 Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:30-18:40 Κλινικό νοσηλευτικό φροντιστήριο

(κλειστό session - με δήλωση συμμετοχής)
Διασφάλιση της ποιότητας στη χορήγηση
της αντινεοπλασματικής θεραπείας.

Α. Τσιβίκη

18:40-18:50 Διάλειμμα καφέ

18:50-20:15 Νεοπλάσματα του δέρματος

Προεδρείο: **Ε. Δεμίρη, Γ. Λαζαρίδης, Μ. Τρακατέλλη**

18:50-19:10 Επικουρική θεραπεία σε μελάνωμα σταδίου II υψηλού
κινδύνου για υποτροπή: χρειαζόμαστε ακόμα
τη βιοψία φρουρού λεμφαδένα;

Α. Παπάς

19:10-19:30 Επικουρική vs νεοεπικουρικής θεραπείας.

Κ. Ψιάνου

19:30-19:50 Anti-PD1 μονοθεραπεία vs anti-PD1 + AntiCTLA-4+ anti-LAG3.

Γ. Λαζαρίδης

19:50-20:15 Συζήτηση

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 ADT²

34%

μείωση

κινδύνου θανάτου έναντι
μονοθεραπείας με ADT³

- Η ποιότητα ζωής **αυξησιάστηκε** κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν **παρόμοια** με το σκέλος ελέγχου²
- Τα ποσοστά των προσαρμοσμένων στην έκθεση ΑΣ οποιασδήποτε 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 ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΛΗΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 31 του παρόντος εντύπου.
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΛΗΤ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν απεύθυνσης.
Xtandi ΕΠΙΔΕΞ: Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB - Νοσοκομειακή τιμή: €2.287,04, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €2.763,69
Xtandi Κύπρος: Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB - Λιανική τιμή με ΦΠΑ: €3.015,59

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφληση, υπέρταση, κατάρματα και πτώσεις⁴

ADT: Θεραπεία στήριξης ανδρικών ορμονών, ΑΣ: ανεπιθύμητα συμβάντα, mHSPC: μεταστατικός ορμονοανεπάρκτικος 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

ΧΠΑ/ADV 2/10.2023

 **astellas**

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

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

**Επιδιώκοντας
νέα πρότυπα επιβίωσης
στην 3η γραμμή του
HER2+ μεταστατικού
καρκίνου του μαστού¹⁻²**

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές.¹

▽ Το φάρμακο αυτό τεθεί 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.

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

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

¹. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TUKYSA[®]. ². Murthy R, et al. N Engl J Med. 2020;382(7):597–609 and supplementary appendix [erratum in N Engl J Med. 2020;382(6):586].

 **Seagen**[®]

 **GENESIS**
pharma

 **TUKYSA**[®]
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets

TUKYSA AD_indd_Mar_2023

Παρασκευή 29 Μαρτίου 2024

11:30-13:00

Καρκίνος παχέος εντέρου

Προεδρείο: Δ. Κατσώχη, Χ. Παπαβασιλείου, Χ. Καρανικιώτης

11:30-11:55

MSI-H καρκίνος παχέος εντέρου: βέλτιστη διαχείριση.

Ε. Μπλέκα

11:55-12:20

Στοχευτική θεραπεία στον κολο-ορθικό καρκίνο.

Ε. Καραμητρούσης

12:20-12:45

Καρκίνος του ορθού: ακτινο-ανοσοθεραπεία.

Α. Γκανταΐφη

12:45-13:00

Συζήτηση

13:00-14:30

Μοριακή βιολογία πεπτικού

Προεδρείο: Κ. Αμαραντίδης, Α. Κωτσάκης, Α. Χέβα

13:00-13:25

Συσχέτιση μεταξύ κυκλοφορούντων καρκινικών κυττάρων (CTC's) και ανοσοκυττάρων και εφαρμογές στον καρκίνο του πεπτικού.

Ι. Μπαλγκουρανίδου

13:25-13:50

Γαμετικές μεταλλάξεις: πρέπει να ελέγχονται όλοι οι ασθενείς με κολοορθικό καρκίνο;

Φ. Φωστήρα

13:50-14:10

Ανοσολογικοί βιοδείκτες στους γαστρεντερικούς καρκίνους.

Ε. Κοσμίδης

14:10-14:30

Συζήτηση

14:30-16:00

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

16:00-18:00

Πρώιμος καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: Α. Κούτρας, Ε. Τιμοθεάδου, Β. Παπαδόπουλος

16:00-16:25

Λοβιακός καρκίνος του μαστού: ιδιαιτερότητες και προοπτικές.

Τ. Κολέτσα

16:25-16:50

Ορμονοθεραπεία σε προεμμηνοπαυσιακές ασθενείς: εξελίξεις και προβληματισμοί.

Σ. Λέββα

16:50-17:15

Αναστολείς CDK4/6 στην πρώιμη νόσο: ποιες ασθενείς ωφελούνται;

Α. Φωταρέλλη

17:15-17:40

Η σημασία της σωματικής άσκησης στον καρκίνο του μαστού: Precision Exercise Oncology.

Σ. Παπακάτσια

17:40-18:00

Συζήτηση



▼ Jemperli

(dostarlimab) Injection 500 mg

Το Jemperli ενδείκνυται:

- ▶ σε συνδυασμό με καρβοπλατίνα 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 υποψήφιος 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 θεραπειάς 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 ειδικευση 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 ασφαλείας. 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 δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK.



GSK

GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100
www.gr.gsk.com

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



www.kitrinakarta.gr

Παρασκευή 29 Μαρτίου 2024

18:00-18:30

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Π. Μακραντωνάκης, Ι. Νατσιόπουλος**

Θεραπευτικός αλγόριθμος στον πρώιμο TNBC:
επιλέγοντας την βέλτιστη θεραπεία.

Ι. Κοραντζής

18:30-18:50

Διάλειμμα καφέ

18:50-19:10

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Ε. Τιμοθεάδου, Χ. Κουκουτζέλη**

Οριοθετώντας τον μεταστατικό τριπλά αρνητικό
καρκίνο μαστού (mTNBC) - θεραπευτικός αλγόριθμος.

Ε. Ζαΐρη

19:10-19:30

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρου, Ι. Ξανθάκης**

Νεότερης γενιάς TKIs στο θεραπευτικό αλγόριθμο
του HER2+ μεταστατικού καρκίνου του μαστού.

Κ. Λόγα

19:30-21:00

Μεταστατικός καρκίνος του μαστού

Προεδρείο: **Κ. Παπαζήσης, Ε. Λάλλα**

19:30-19:50

Μηχανισμοί αντίστασης στη HER2 + νόσο.

Χ. Κουκουτζέλη

19:50-20:10

Θεραπεία ER+ νόσου: η ισορροπία μεταξύ αποτελέσματος
και τοξικότητας.

Κ. Λάλλας

20:10-20:30

Νέα φάρμακα στον καρκίνο του μαστού:
προοπτικές και ερωτήματα.

Ε. Σαλούστρου

20:30-21:00

Συζήτηση

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



W M WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής
Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr
www.winmedica.gr

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

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

Νοσοκομειακές Τιμές:

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

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

Σάββατο 30 Μαρτίου 2024

08:30-10:30

Καρκίνος του πνεύμονα

Προεδρείο: **Σ. Αγγελάκη, Κ. Πορπόδης, Γ. Λαζαρίδης**

08:30-08:55

Προσυμπτωματικός έλεγχος του καρκίνου του πνεύμονα:
υπέρ και κατά.

Δ. Σπυράτος

08:55-09:20

Εισαγωγική και επικουρική συστηματική θεραπεία του ΜΜΚΠ:
standard of care.

Α. Μπόκας

09:20-09:45

1^η γραμμής ανοσοθεραπεία με αναστολείς σημείων
ελέγχου στο μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα.

Κ. Ευθυμιάδης

09:45-10:10

Ανοσοθεραπεία με αναστολείς σημείων ελέγχου στο
μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα.

Π. Καραδαγλής

10:10-10:30

Συζήτηση

10:30-11:00

Διάλειμμα καφέ

11:00-11:30

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by



Προεδρείο: **Κ. Ευθυμιάδης, Ο. Ρωμανίδου**

Μακροχρόνια δεδομένα επιβίωσης για ασθενείς
με μεταστατικό ΜΜΚΠ.

Ε. Καραμητρούσης

11:30-12:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Ευθυμιάδης, Δ. Βαλούκας**

Σαρκώματα μαλακών μορίων: θεραπευτικές εξελίξεις.

Α. Κυριαζόγλου

12:00-12:20

Δορυφορική διάλεξη

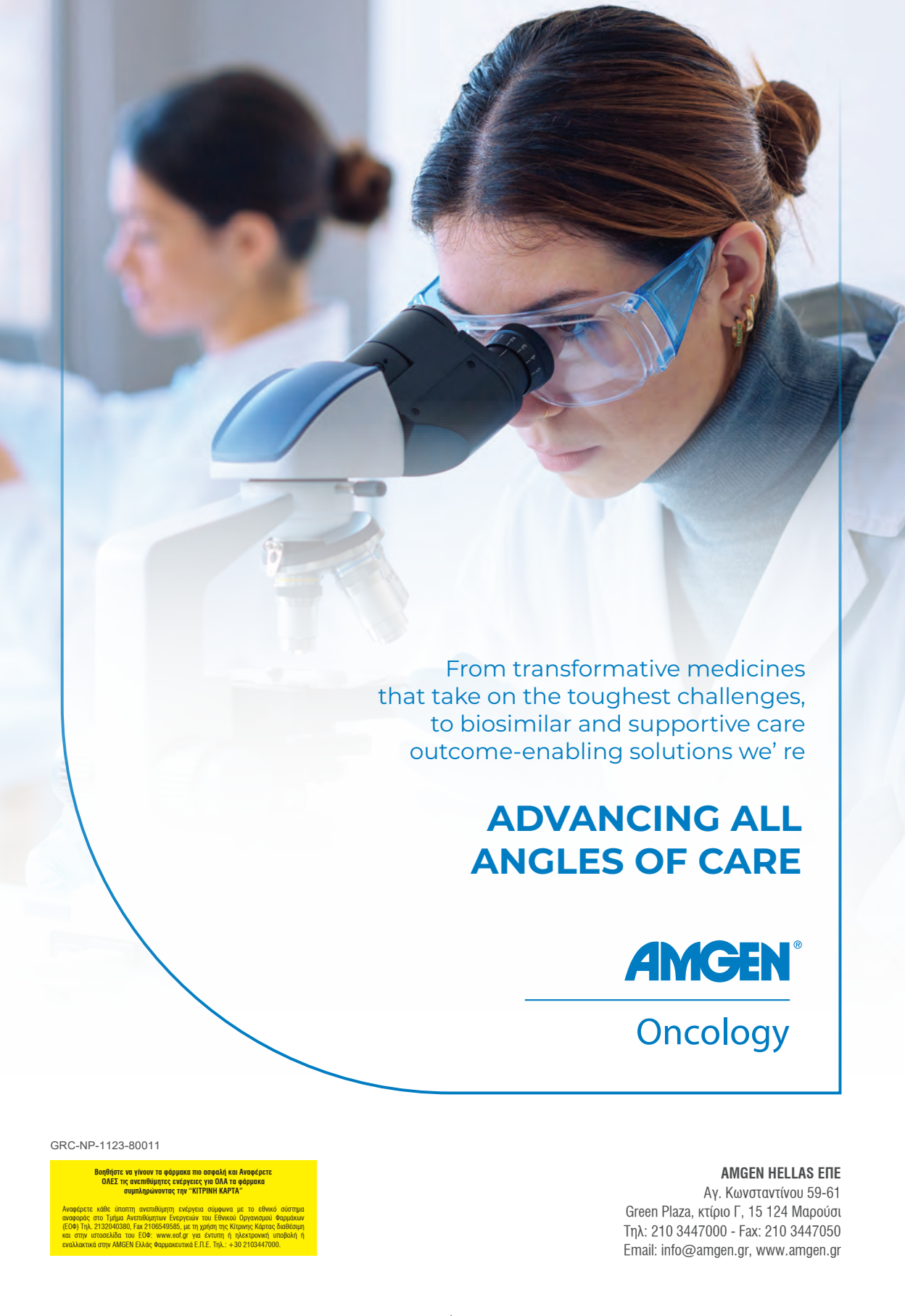
sponsored by



Προεδρείο: **Ε. Τιμοθεάδου, Χ. Κουκουτζέλη**

Η πρόκληση της ορμονικής θεραπείας μετά από ET+CDK4/6i
στον ER+/HER2- μεταστατικό καρκίνο μαστού.

Γ. Κεσίσης



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
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε υποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαβίωσης
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

Σάββατο 30 Μαρτίου 2024

12:20-12:50

Δορυφορικές διαλέξεις

sponsored by **AstraZeneca**

Προεδρείο: **Ε. Λάλλα, Θ. Κοντούλης**

Η αξία της MDT προσέγγισης στις ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού και gBRCAm:

Η πλευρά του χειρουργού μαστού. **Ε. Ιγνατιάδου**

Η πλευρά του παθολόγου ογκολόγου. **Σ. Καραγεωργοπούλου**

12:50-13:20

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by **GSK**

Προεδρείο: **Μ. Λιόντος, Α. Παπανικολάου**

Νεότερα δεδομένα της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο του ενδομητρίου.

Ε. Μπιζιώτα

13:20-15:30

Μεσημβρινή διακοπή - Ελαφρύ γεύμα

15:30-17:40

Γυναικολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **Χ. Παπαδημητρίου, Π. Παπακοτούλας, Ε. Τιμοθεάδου**

15:30-15:55

Ο ρόλος της λαπαροσκόπησης στον προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών.

Δ. Τσολακίδης

15:55-16:20

Ορώδες καρκίνωμα ωοθηκών χαμηλής κακοήθειας: θεραπευτική προσέγγιση.

Ε. Ποιμενίδης

16:20-16:45

Θεραπευτικά διλήμματα στον προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών.

Γ. Πολυχρονίδου

16:45-17:10

Η χρήση των PARPs στον καρκίνο ωοθηκών. Η εμπειρία ως τώρα.

Α. Καλυκάκη

17:10-17:30

Συζήτηση

17:30-18:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **Κ. Ευθυμιάδης, Σ. Νταϊλιάνης**

PEComa: θεραπευτικές επιλογές και προβληματισμοί.

Β. Μεντεσίδου





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, λοιμώξεις, 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, λεμφοπενία, λοιμώξεις, 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 ελάμβαναν Kisqali και κάθε συνδυασμό στις κλινικές μελέτες Φάσης III.⁷

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Α.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2.547,35 € • Ενδεικτική Ν.Τ.: Kisqali® blisters BTX 63 δισκία 200mg: 2.102,89 € (Ημερομηνία δεκτίου 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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την <<ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ>>



Σάββατο 30 Μαρτίου 2024

18:00-18:30

Διάλεξη

Προεδρείο: **Χ. Καλόφωνος, Χ. Εμμανουηλίδης**

Υγρή Βιοψία και NGS: η λογαριθμική αύξηση
της πληροφορίας το 2024.

Γ. Νασιούλας

18:30-18:50

Διάλειμμα καφέ

18:50-19:10

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by  **astellas**

Προεδρείο: **Χ. Ανδρεάδης, Κ. Χατζημουρατίδης**
Οφέλη εντατικοποίησης θεραπείας στο μεταστατικό
καρκίνο του προστάτη.

Δ. Διονυσόπουλος

19:10-19:30

Δορυφορική διάλεξη

sponsored by  **IPSEN**

Προεδρείο: **Ε. Περδικούρη, Α. Αγοραστός**

Καρκίνος νεφρού: εστιάζοντας στον βέλτιστο θεραπευτικό
αλγόριθμο των συστηματικών θεραπειών προς
όφελος των ασθενών.

Λ. Κοντοβίνης

19:30-21:00

Ουρολογικός καρκίνος

Προεδρείο: **D. Mauri, Κ. Μωυσίδης, Μ. Τοπαλίδου**

19:30-19:55

Θεραπευτικές επιλογές στον τοπικά προχωρημένο
και μεταστατικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης.

Ε.Ι. Περδικούρη

19:55-20:20

Πρώιμος καρκίνος ουροδόχου κύστης και προστάτη:
ουρολογική προσέγγιση.

Δ. Παπανικολάου

20:20-20:45

Μη μεταστατικός ευνοουχοάντοχος καρκίνος προστάτη:
θεραπευτικές επιλογές.

Ο. Ζαραλή

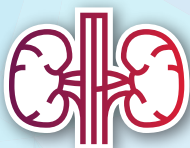
20:45-21:00

Συζήτηση

21:00

Λήξη συνεδρίου

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

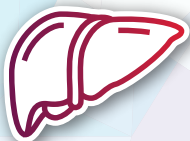
1^η Γραμμή¹

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 ανανέωσης 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»

Συμμετέχοντες

MAURI DAVIDE	Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
ΑΓΓΕΛΑΚΗ ΣΟΦΙΑ	Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης
ΑΓΟΡΑΣΤΟΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΑΜΑΝΙΘΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ	Αν. Καθηγήτρια, Κλινική Αναισθησιολογίας-Χρόνιου Πόνου και Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
ΑΜΑΡΑΝΤΙΔΗΣ ΚΥΡΙΑΚΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.
ΑΝΔΡΕΑΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
ΒΑΓΙΩΝΑΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ	MD, MSc, PhDc, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»
ΒΑΛΟΥΚΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΓΕΩΡΓΑΚΟΥΔΗ ΕΛΕΝΗ	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΓΙΑΚΟΥΣΤΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΓΙΑΝΚΑΚΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗ	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΓΚΑΝΤΑΪΦΗ ΑΡΕΤΗ	Επίκουρη Καθηγήτρια Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
ΔΑΡΔΑΒΕΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ	Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας, Α.Π.Θ.
ΔΕΜΙΡΗ ΕΥΤΕΡΠΗ	Καθηγήτρια Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Διευθύντρια Κλινικής Πλαστικής Χειρουργικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΔΙΟΝΥΣΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΔΟΚΑΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ	MD, PhD, FEBGH, Ειδικός Γαστρεντερολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη
ΕΛΕΜΕΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ	Παθολόγος Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	Locum Consultant Medical Oncologist, University College London Hospitals NHS Foundation Trust, UK
ΖΑΪΡΗ ΕΛΕΝΗ	MD, B.Sc.(MLS), Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη



Ontruzant™
trastuzumab

150mg και 420mg

Ontruzant™ (trastuzumab)

Πριν συνταγογραφήσετε ONTRUZANT™, συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον Κ.Α.Κ.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση & εμπειρία.

Λιανική Τιμή:

ONTRUZANT™ PD.C.S.INF 150MG/VIAL BTx1 VIAL / Λ.Τ: 388,13€

ONTRUZANT™ PD.C.S.INF 420MG/VIAL BTx1 VIAL / Λ.Τ: 1096,17€

(Σε περίπτωση τροποποίησης του Δελτίου Τιμών ισχύει η νεότερη τιμή)

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

© 2024 Organon group of companies. All rights reserved.

Τοπικός Αντιπρόσωπος:



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEX Α.Ε. - Έδρα : Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά, Τσχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης • Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ORGANON

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10,
2616 LR Delft, Ολλανδία

BE-24001-ONTR-1/2024

VX-SBF-110010

Συμμετέχοντες

ΖΑΡΑΛΗ ΟΛΓΑ

Επιστημονικός Συνεργάτης Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΙΓΝΑΤΙΑΔΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ

Χειρουργός-Μαστολόγος, Διευθύντρια Δ' Χειρουργικής Κλινικής Μαστού, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

ΚΑΛΟΦΩΝΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ολύμπιο» Θεραπευτήριο, Πάτρα

ΚΑΛΥΚΑΚΗ ΑΝΤΩΝΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Α' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

ΚΑΡΑΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής «ΙΑΣΩ»

ΚΑΡΑΔΑΓΛΗΣ ΠΑΣΧΑΛΗΣ

Παθολόγος Ογκολόγος

ΚΑΡΑΜΗΤΡΟΥΣΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

MD, MSc, BSc Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΡΑΝΙΚΙΩΤΗΣ ΧΑΡΙΣΙΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Euromedica-Κυανούς Σταυρός, Θεσσαλονίκη

ΚΑΤΣΩΧΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

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

ΚΕΣΙΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΚΟΪΝΗΣ ΦΙΛΙΠΠΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

ΚΟΛΕΤΣΑ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΙΑ

Αν. Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Α.Π.Θ.

ΚΟΝΤΟΒΙΝΗΣ ΛΟΥΚΑΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, ONCOMEDICARE, Θεσσαλονίκη

ΚΟΝΤΟΥΛΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

MD, PhD, FRCS (Eng), FEBS(Breast), CEBS(BRESO), Χειρουργός Μαστού Κλινικών «Γένεσις» και «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΚΟΡΑΝΤΖΗΣ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ

Αν. Καθηγητής, Εργαστήριο Φυσιολογίας, Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.

ΚΟΥΚΟΥΤΣΕΛΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗ

Clinical Fellow in Breast Cancer, I.E.O. Milan, Italy

ΚΟΥΤΡΑΣ ΑΓΓΕΛΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών

ΚΥΡΙΑΖΟΓΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος Β' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

ΚΩΤΣΑΚΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

ΛΑΖΑΡΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»


Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ HR+, HER2-
ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΕΒC)
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 υπερούνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15^ο 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



Συμμετέχοντες

ΛΑΛΛΑ ΕΥΘΑΛΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΛΑΛΛΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», Υποψήφιος Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ.

ΛΑΣΠΑ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΛΕΒΒΑ ΣΟΦΙΑ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

ΛΙΟΝΤΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Θεραπευτικής Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

ΛΟΓΑ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΜΑΚΡΑΝΤΩΝΑΚΗΣ ΠΑΡΙΣ

MD, MSc, PhD Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

ΜΕΝΤΕΣΙΔΟΥ ΒΑΪΑ

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

**ΜΠΑΛΓΚΟΥΡΑΝΙΔΟΥ
 ΙΩΑΝΝΑ**

PhD, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου, Βιολόγος-Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Τμήμα Ιατρικής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, Δ.Π.Θ.

ΜΠΙΖΙΩΤΑ ΕΙΡΗΝΗ

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

ΜΠΛΕΚΑ ΕΥΓΕΝΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός, 424 Γ.Σ.Ν.Ε

**ΜΠΟΓΑΤΣΑ
 ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΙΩΑΝΝΑ**

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΜΠΟΚΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Α' Χημειοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΠΟΥΤΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΜΟΥΣΙΔΗΣ ΚΥΡΙΑΚΟΣ

Χειρουργός Ουρολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Genekor I.A.E

ΝΑΤΣΙΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Ειδικός Χειρουργός Μαστού, MD, FEBS-BS, Χειρουργός Μαστού, Υπεύθυνος Κέντρου Μαστού, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

ΝΤΑΪΛΙΑΝΗΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ

MD, MSc Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΞΑΝΘΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Dr, Παθολόγος Ογκολόγος

ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ

Γενικός Χειρουργός, Συντονιστής Διευθυντής Α' Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»



TevaGrastim®

30MIU, 48MIU (filgrastim)

ΚΑΚ: TEVA GmbH, GERMANY
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Myocet® liposomal

2 mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

ΚΑΚ: TEVA B.V., THE NETHERLANDS
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Armisarte®

25 mg/ml BTx1VIALx20ML,
25 mg/ml BTx1VIALx40ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

ΚΑΚ: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND
Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Νοσοκομειακές Τιμές:

- TEVAGRASTIM INJ.SOL.INF 30MIU (300MCG/0,5ML PF.SYR) BTx 5PF.SYR: 122,83€
TEVAGRASTIM INJ.SOL.INF 48MIU (480MCG/0,8ML PF.SYR) BTx5 PF.SYR: 198,23€
- MYOCET P.D.S.CD.I 2MG/ML BT x 2 σετ: 649,56€
- ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 616,61 €
ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx40ML: 1.326,04 €

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από την TEVA HELLAS A.E., κατόπιν αιτήσεως.

Τοπικός Αντιπρόσωπος / Συν-προώθηση: TEVA HELLAS A.E.

Έδρα: Λεωφ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι.
Τ: 210 8805000, F: 210 8805120
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000.

www.teva.gr



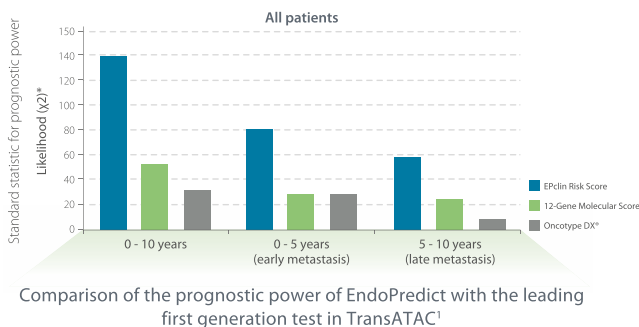
Ακολουθήστε μας στο Instagram
[@teva_greece](https://www.instagram.com/teva_greece)

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

The EndoPredict Second Generation Advantage

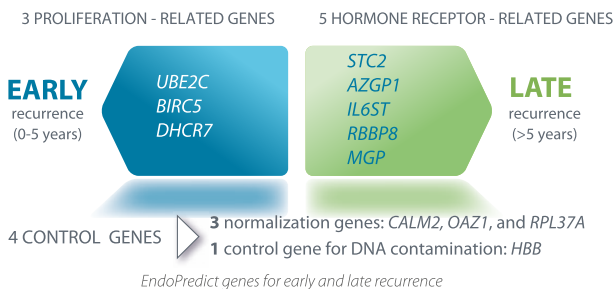
Second Generation Tests Include Clinicopathological Factors for Best Prognostic Performance

Since TAILORx² it is also known for ODX that integration of clinical factors improves prognostic accuracy.



Second Generation Tests Include Genes that Predict Both Early and Late Recurrence³

ODx gene selection and lack of clinicopathological factors lead to worse prediction of late metastasis.^{1,4}



Second Generation Tests Can be Performed in Country under Local Supervision

ODx can only be performed in a reference laboratory outside Europe without local accountability and with prolonged TAT.



Fast Turnaround Time

You can find pathologists in your country who perform EndoPredict at Endopredict.eu

REFERENCES:

1. Buus et al., 2016, 2. Sparano et al., 2019 3. Dubsky et al., 2013 4. Sestak et al., 2018



Gene Analysis
Πατριάρχου Γρηγορίου Ε2
56123, Θεσσαλονίκη
info@geneanalysis.eu
+30 2311 211686
www.geneanalysis.eu



Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriadgenetics.eu
www.endopredict.eu

| Συμμετέχοντες

ΤΡΑΚΑΤΕΛΛΗ ΜΥΡΤΩ

Αν. Καθηγήτρια Δερματολογίας και Αφροδισιολογίας Α.Π.Θ,
Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Α.Π.Θ, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΤΣΙΒΙΚΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Προϊσταμένη Ογκολογικής Βραχείας
Νοσηλείας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΤΣΟΛΑΚΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Αν. Καθηγητής Μαιευτικής Γυναικολογίας, Α' Μαιευτική-Γυναικολογική
Κλινική, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΤΣΟΥΛΦΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Καθηγητής Χειρουργικής-Χειρουργικής Μεταμοσχεύσεων, Α.Π.Θ., Διευθυντής
Χειρουργικής Κλινικής Μεταμοσχεύσεων, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

ΦΩΣΤΗΡΑ ΦΛΩΡΕΝΤΙΑ

Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, ErCLG, Ερευνήτρια Γ', Εργαστήριο
Μοριακής Γενετικής του Ανθρώπου, «ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος»

ΦΩΤΑΡΕΛΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β' Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας
Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

ΧΑΤΖΗΜΟΥΡΑΤΙΔΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής, Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΧΕΒΑ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Παθολογοανατόμος, Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής,
Εργαστήριο Γενικής Παθολογίας και Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα
Ιατρικής Α.Π.Θ.

ΨΙΑΝΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΑ

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»

➤ Οργάνωση:



➤ Σε συνεργασία με:

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

➤ Ημερομηνία διεξαγωγής:

28 - 30 Μαρτίου 2024

➤ Τόπος διεξαγωγής:

Ξενοδοχείο THE MET

26^{ης} Οκτωβρίου 48, Θεσσαλονίκη 546 27

Τηλ.: 231 001 7000

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

➤ Εγγραφές:

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

➤ Οδηγίες φυσικής παρακολούθησης:

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

➤ Οδηγίες διαδικτυακής παρακολούθησης:

Εάν είσαστε νέος χρήστης παρακαλούμε ακολουθήστε τη διαδικασία δημιουργίας λογαριασμού συμπληρώνοντας τα απαραίτητα πεδία στο www.livemed.gr (πατήστε στο πεδίο Register/Εγγραφή). Η δημιουργία λογαριασμού είναι δωρεάν και υποχρεωτική για την παρακολούθηση των ομιλιών. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό στο Livemed χρησιμοποιήστε τους κωδικούς σας για να συνδεθείτε, επιλέξτε την κατηγορία Live και το συνέδριο που θέλετε να παρακολουθήσετε και στη συνέχεια το εικονίδιο Go Live ή Go Virtual. Στη συνέχεια για να συνδεθείτε με την αίθουσα, επιλέγετε από το μενού που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης σας, την «Αίθουσα Συνεδριάσεων».

Εάν σας ενδιαφέρει να παραλάβετε πιστοποιητικό παρακολούθησης, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας στο Συνέδριο μέσω της Εικονικής Γραμματείας, πατώντας το αντίστοιχο εικονίδιο «Εγγραφή», ώστε να αρχίσει να καταγράφεται ο χρόνος.



➤ Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης:

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 24 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

➤ Παραλαβή πιστοποιητικού:

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

➤ Γραμματεία:



Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη

Τηλ.: 210- 98 80 032

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

Website: www.events.gr

Απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, αποθήκευση, πώληση, μετάδοση, διανομή, έκδοση, εκτέλεση, λήψη (download), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρίας, του συνόλου ή μέρους του περιεχομένου του Προγράμματος. Η Ε.Τ.Σ. Events & Travel Solutions επιφυλάσσεται ρητώς παντός νομίμου δικαιώματός της για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Για αναλυτικότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.events.gr.

Χορηγοί



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg τουκινιβίνης. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg τουκινιβίνης. Έκδοχα με γνωστά δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει 27,64 mg νατρίου και 30,29 mg καλίου. Μια δόση TUKYSA των 300 mg περιέχει 55,3 mg νατρίου και 60,6 mg καλίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Στρογγυλό, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «50» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 50 mg έχει διάμετρο περίπου 8 mm. TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Οοειδούς σχήματος, κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο των 150 mg έχει μήκος περίπου 17 mm και πλάτος 7 mm. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπσεταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία** Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg τουκινιβίνης (δύο δισκία των 150 mg) λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και καπσεταβίνη, στις δόσεις που περιγράφονται στον πίνακα 1. Ανατρέξτε στην Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη συγχρησιμοποιημένη τραστοζουμάμη και καπσεταβίνη για πρόσθετες πληροφορίες. Τα συστατικά της θεραπείας μπορούν να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δοσολογία

Θεραπεία	Δόση	Ημέρες Θεραπείας	Χρονοδιάγραμμα σχετικά με την πρόσληψη τροφής
Τουκινιβίνη	300 mg από του στόματος δύο φορές την ημέρα	Συνεχώς	Με ή χωρίς ένα γεύμα
Καπσεταβίνη	1.000 mg/m ² από του στόματος δύο φορές την ημέρα	Ημέρες 1 έως 14 κάθε 21 ημέρες	Εντός 30 λεπτών μετά από ένα γεύμα
Τραστοζουμάμη Ενδοφλέβια δοσολογία Αρχική δόση Επακόλουθες δόσεις Ή Υποδόρια δοσολογία	8 mg/kg ενδοφλεβίως 6 mg/kg ενδοφλεβίως 600 mg υποδορίως	Ημέρα 1 Κάθε 21 ημέρες Κάθε 21 ημέρες	Δεν εφαρμόζεται

Η θεραπεία με το TUKYSA πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. **Παράλειψη δόσης** Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, ο ασθενής πρέπει να πάρει την επόμενη δόση στην κανονικά προγραμματισμένη ώρα. **Τροποποίηση της δόσης** Οι συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης της τουκινιβίνης για ασθενείς με ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.8) παρέχονται στους Πίνακες 2 και 3. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη συγχρησιμοποιημένη τραστοζουμάμη και καπσεταβίνη για τις τροποποιήσεις της δόσης για τοξικότητες που πιθανολογείται ότι προκλήθηκαν από αυτές τις θεραπείες.

Πίνακας 2: Συνιστώμενες μειώσεις της δόσης της τουκινιβίνης για ανεπιθύμητες ενέργειες

Δοσολογικό επίπεδο	Δόση τουκινιβίνης
Συνιστώμενη δόση έναρξης	300 mg δύο φορές την ημέρα
Πρώτη μείωση της δόσης	250 mg δύο φορές την ημέρα
Δεύτερη μείωση της δόσης	200 mg δύο φορές την ημέρα
Τρίτη μείωση της δόσης	150 mg δύο φορές την ημέρα ¹

1. Το TUKYSA πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανechθούν 150 mg από του στόματος δύο φορές την ημέρα.

Πίνακας 3: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης της τουκινιβίνης για ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Σοβαρότητα ¹	Τροποποίηση της δοσολογίας της τουκινιβίνης
Διάρροια	Βαθμού 1 και 2	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 3 χωρίς αντιδιάρροϊκή θεραπεία	Ξεκινήστε ή εντατικοποιήστε την κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Διακόψτε προσωρινά την τουκινιβίνη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκινιβίνη στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 3 με αντιδιάρροϊκή θεραπεία	Ξεκινήστε ή εντατικοποιήστε την κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Διακόψτε προσωρινά την τουκινιβίνη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκινιβίνη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4	Διακόψτε οριστικά την τουκινιβίνη.
Αυξημένη ALT, AST ή ολική χολερυθρίνη ²	Βαθμού 1 χολερυθρίνη (> ULN έως 1,5 × ULN)	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 2 χολερυθρίνη (> 1,5 έως 3 × ULN)	Διακόψτε προσωρινά την τουκινιβίνη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκινιβίνη στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 3 ALT ή AST (> 5 έως 20 × ULN) Ή Βαθμού 3 χολερυθρίνη (> 3 έως 10 × ULN)	Διακόψτε προσωρινά την τουκινιβίνη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκινιβίνη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4 ALT ή AST (> 20 × ULN) Ή Βαθμού 4 χολερυθρίνη (> 10 × ULN)	Διακόψτε οριστικά την τουκινιβίνη.
	ALT ή AST > 3 × ULN ΚΑΙ Χολερυθρίνη > 2 × ULN	Διακόψτε οριστικά την τουκινιβίνη.
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαθμού 1 και 2	Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.
	Βαθμού 3	Διακόψτε προσωρινά την τουκινιβίνη μέχρι την ανάκαμψη σε ≤ Βαθμού 1, κατόπιν συνεχίστε την τουκινιβίνη στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο.
	Βαθμού 4	Διακόψτε οριστικά την τουκινιβίνη.

1. Βαθμοί με βάση τα Κριτήρια Συνήθους Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Common Terminology Criteria for Adverse Events) του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου των ΗΠΑ (National Cancer Institute) έκδοση 4.03. 2. Σύντομογραφίες: ULN = ανώτερο φυσιολογικό όριο, ALT = αλανινική αμινοτρανσφεράση, AST = ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

Συγχρήση με αναστολείς του CYP2C8 Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η συγχρήση με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση έναρξης της τοκεταμίνης πρέπει να μειωθεί σε 100 mg από τον στόματο δύο φορές την ημέρα. Μετά τη διακοπή του ισχυρού αναστολέα του CYP2C8 για 3 ημέρες ζωής αποβολής, η δόση της τοκεταμίνης που λαμβάνονταν πριν από την έναρξη του αναστολέα πρέπει να συνεχιστεί (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.5). Η παρακολούθηση για τοξικότητα του TUKYSA πρέπει να αυξηθεί όταν χορηγείται με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Ειδικά πληθυσμιακά/ηλικιακά** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών. Η τοκεταμίνη δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς ηλικίας άνω των 80 ετών. **Νεφρική διαλεύκανση** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική διαλεύκανση. **Ηπατική διαλεύκανση** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική διαλεύκανση. Για ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαλεύκανση (Child-Pugh C), συνιστάται μειωμένη δόση έναρξης 200 mg από τον στόματο δύο φορές την ημέρα. **Παθολογικός πληθυσμός** Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του TUKYSA σε παθολογικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης** Το TUKYSA προορίζεται για από στόματος χρήση. Το δικλίκιο πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να μασούν, να θρυμματίζονται ή να διαχωρίζονται πριν από την κατάποση. Το TUKYSA πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών, την ίδια ώρα κάθε μέρα, με ή χωρίς ένα γεύμα. Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με την καπεταϊβίνη. **4.3. Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Εργαστηριακές εξετάσεις** **Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη** Αυξημένη ALT, AST και χολερυθρίνη έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοκεταμίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ALT, η AST και η ολική χολερυθρίνη πρέπει να παρακολουθούνται κάθε τρεις εβδομάδες ή όπως ενδεικνύεται κλινικά. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, η θεραπεία με τοκεταμίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης ορού (30% μέση αύξηση) έχει παρατηρηθεί λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναριακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η πειραματική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.8). Εναλλακτικοί δείκτες όπως BUN, κατατίν C ή υπολογισμός GFR, οι οποίοι δεν βασίζονται στην κρεατινίνη, μπορούν να ληφθούν υπόψη για τον καθορισμό του εάν επιδίδονται η νεφρική λειτουργία. **Διάρροια** Διάρροια, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών συμβάντων όπως αφυδάτωση, υπόταση, οξεία νεφρική βλάβη και θάνατος, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοκεταμίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν παρουσιάζει διάρροια, αντιδιάρροια πρέπει να χορηγούνται όπως ενδεικνύεται κλινικά. Για διάρροια Βαθμού ≥3, η θεραπεία με τοκεταμίνη πρέπει να διακοπεί προσωρινά, στη συνέχεια η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.2). Άμεση ιατρική διαχείριση θα πρέπει επίσης να τεθεί σε εφαρμογή σε περίπτωση επιμονής της ταυτόχρονης διάρροιας Βαθμού 2 με ταυτόχρονη ναυτία ή/και έμετο Βαθμού ≥2. Διαγνωστικές εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν όπως ενδεικνύεται κλινικά για να αποκλειστούν φλεγμονώδη αίτια διάρροιας Βαθμού 3 ή 4 ή διάρροιας οποιουδήποτε Βαθμού με χαρακτηριστικά επιληπτικού (αφύδραση, πυρετός, αυτεπερισπασμός). **Τοξικότητα εμβρύου** Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της, η τοκεταμίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβryo όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα. Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η χορήγηση της τοκεταμίνης σε έγκυο νουνέλια κατά τη διάρκεια της οργανογένεως προκάλεσε εμβρυϊκές αναμεικτές στα κομμάτια σε εκδόσεις της μπίρας παρόμοιες με τις κλινικές εκδόσεις στη συνιστώμενη δόση. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6). Στους άνδρες ασθενείς με γυναικείς αντιρροφούς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας. **Εισαχθέντα υποπροϊόντα του CYP3A** Η τοκεταμίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Ως εκ τούτου, η τοκεταμίνη έχει τη δυνατότητα να αλληλεπιδράσει με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP3A, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις πλάσματος του άδηλου προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.5). Όταν η τοκεταμίνη συγχρησιμοποιείται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, η ΠΧΠ για το άδηλο προϊόν θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη για συστάσεις σχετικά με τη συγχρήση με αναστολείς του CYP3A. Η συγχρήση με αναστολείς της τοκεταμίνης με υποπροϊόντα του CYP3A όταν οι αλληλίες στην ελάστική συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποπροϊόντος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποπροϊόντα της P-gp** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με ένα υποπροϊόν της P-gp αυξάνει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποπροϊόντος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με ένα υποπροϊόν της P-gp. Μείωση της δόσης του υποπροϊόντος της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποπροϊόντος όπως η δαδιγερσίνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποπροϊόντα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλίες στην ελάστική συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες. **Ιατρικοί επαγγελματίες του CYP3A/μέτριοι επαγγελματίες του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 μειώνει τις συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης, το οποίο μπορεί να μειώσει τη δραστικότητα της τοκεταμίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με έναν ισχυρό επαγωγέα του CYP3A ή έναν μέτριο επαγωγέα του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται. **Ιατρικοί/μέτριοι επαγγελματίες του CYP2C8** Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2C8 αυξάνει τις συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης, το οποίο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας της τοκεταμίνης. Η ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της ταυτόχρονης χρήσης μέτριων αναστολέων του CYP2C8 στην συγκεντρώσεις της τοκεταμίνης. Η παρακολούθηση για τοξικότητα της τοκεταμίνης πρέπει να αυξηθεί με μέτριους αναστολείς του CYP2C8. **Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 55,3 mg νατρίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 60,6 mg καλίου ανά δόση των 300 mg. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία ή βρίσκονται σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου (δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε καώλιο). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες πορφές αλληλεπιδράσεων** Η τοκεταμίνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C8. Η τοκεταμίνη είναι ένας βασισμένος στην μεταβολισμό παράγοντας αδρανιστικής του CYP3A και αναστέλλει τους νεφρικούς μεταφορείς της μετροπρίνης και της κρεατινίνης. Η τοκεταμίνη είναι ένα υποπροϊόν της P-gp. Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην τοκεταμίνη **Επαγωγείς του CYP3A/CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση με ισχυρούς επαγωγείς όπως εφάπαξ δόσεις 300 mg τοκεταμίνης με ριφαμπικίνη (ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A και μέτριους επαγωγείς του CYP2C8) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (0,6 φορές για τη Cmax (90% CI: 0,5, 0,8) και 0,5 φορές για την AUC (90% CI: 0,4, 0,6)). Η συγχρήση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A ή μέτριους επαγωγείς του CYP2C8, όπως ριφαμπικίνη, φαινοϋλίνη, υπερικό (St. John's wort) ή καρβαμαζεπίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δραστικότητα της τοκεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκεταμίνης με γεμιφιβρόζη (ισχυρούς αναστολέας του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (1,6 φορές για τη Cmax (90% CI: 1,5, 1,8) και 3,0 φορές για την AUC (90% CI: 2,7, 3,5)). Η συγχρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C8, όπως γεμιφιβρόζη, θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τοξικότητας της τοκεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναστολείς του CYP3A** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση μιας εφάπαξ δόσης 300 mg τοκεταμίνης με ιρανολαζόλη (ισχυρούς αναστολέας του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της τοκεταμίνης (1,3 φορές για τη Cmax (90% CI: 1,2, 1,4) και 1,3 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,4)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Αναστολείς της ανάλυσης πρωτεϊνών** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκεταμίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκεταμίνη συνδυάζεται με ομεπραζόλη (αναστολέας της ανάλυσης πρωτεϊνών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Επιδράσεις της τοκεταμίνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** **Υποπροϊόντα του CYP3A** Η τοκεταμίνη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP3A. Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση τοκεταμίνης με μιδαζολάμ (ένα εισαχθέν υποπροϊόν του CYP3A) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μιδαζολάμης (3,0 φορές για τη Cmax (90% CI: 2,6, 3,4) και 5,7 φορές για την AUC (90% CI: 5,0, 6,5)). Η συγχρήση τοκεταμίνης με εισαχθέν υποπροϊόν του CYP3A, όπως αλφραντανίλη, αδοναφίλη, δισοπρίλη, δαρifenαζίνη, δαρουναφίλη, εδαστίνη, εδερόβιλλος, ιμπαμινονίλη, λοπιτανίλη, λοδοστατίνη, μιδαζολάμ, ναλοξικόνη, σκουναβίλη, συμβαταλίνη, σιρόλμιν, τακρόλιμους, υπρανταβίλη, τριαζολόλη και βορβενταβίλη, μπορεί να αυξήσει τις συστηματικές εκδόσεις τους, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με ένα υποπροϊόν του CYP3A. Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με υποπροϊόντα του CYP3A, όταν οι αλληλίες στην ελάστική συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες, πρέπει να αποφεύγεται. Εάν η ταυτόχρονη χρήση είναι αναπόφευκτη, η δοσολογία του υποπροϊόντος του CYP3A πρέπει να μειωθεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος. **Υποπροϊόντα της P-gp** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση τοκεταμίνης με διγοξίνη (ένα εισαχθέν υποπροϊόν της P-gp) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της διγοξίνης (2,4 φορές για τη Cmax (90% CI: 1,9, 2,9) και 1,5 φορές για την AUC (90% CI: 1,3, 1,7)). Η ταυτόχρονη χρήση τοκεταμίνης με ένα υποπροϊόν της P-gp μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις πλάσματος του υποπροϊόντος της P-gp, το οποίο μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα που συσχετίζεται με το υποπροϊόν της P-gp. Μείωση της δόσης του υποπροϊόντος της P-gp (συμπεριλαμβανομένου εισαχθέντος εντερικού υποπροϊόντος όπως η δαδιγερσίνη) πρέπει να εξεταστεί σύμφωνα με την ΠΧΠ του συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος και τα υποπροϊόντα της P-gp πρέπει να χορηγούνται με προσοχή όταν αλληλίες στην ελάστική συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή τοξικότητες (βλ. παράγραφο 4.4). **Υποπροϊόντα του CYP2C8** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση τοκεταμίνης με ρεπαγλίβη (ένα υποπροϊόν του CYP2C8) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της ρεπαγλίβης (1,7 φορές για τη Cmax (90% CI: 1,4, 2,1) και 1,7 φορές για την AUC (90% CI: 1,5, 1,9)). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποπροϊόντα των MATE1/2K** Μια κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων διαπίστωσε ότι η συγχρήση τοκεταμίνης με μετροπρίνη (ένα υποπροϊόν των MATE1/2-K) οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων της μετροπρίνης (1,1 φορές για τη Cmax (90% CI: 1,0, 1,2) και 4,4 φορές για την AUC (90% CI: 1,2, 1,5)). Η τοκεταμίνη μειώνει τη νεφρική κλάρωση της μετροπρίνης χωρίς καμία επίδραση στον ρυθμό οπαρακινητικής διήθησης (GFR) όπως μετρήθηκε μέσω της καθάρισης ισοδότης και της ιστατίνης C ορού. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **Υποπροϊόντα του CYP2C9** Με βάση τις κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν με την τοκεταμίνη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις φαρμάκων όταν η τοκεταμίνη συνδυάζεται με βοταβουρίλη (ένα εισαχθέν υποπροϊόν του CYP2C9). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία /Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες** Με βάση τα ευρήματα σε ζώα, η τοκεταμίνη μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς φαρμακολογικές επιδράσεις όταν χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή/και στο έμβρυο/γεννημένο παιδί. Σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να γίνεται η συμβουλή να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες και να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. Στους άνδρες ασθενείς με γυναικείς αντιρροφούς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει επίσης να γίνεται η συμβουλή να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4). Αντιρροφές επίσης στην παράγραφο 4.6 των πληροφοριών συστατικών φαρμάκων για την τραστοζουμίλη και την καπεταϊβίνη. **Κύηση** Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τοκεταμίνης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Το TUKYSA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τοκεταμίνη. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επιληθείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με τοκεταμίνη. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο δυνητικός κίνδυνος για το έμβρυο/γεννημένο παιδί πρέπει να εξηγηθεί στην ασθενή. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν η τοκεταμίνη/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια της θεραπείας με TUKYSA. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί 1 εβδομάδα μετά τη θεραπεία. **Γονιμότητα** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας σε άνδρες ή γυναίκες. Με βάση τα ευρήματα από μελέτες σε ζώα, η τοκεταμίνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη γονιμότητα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το TUKYSA δεν έχει καμία ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η κλινική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενούς να εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν κριτικές, κινητικές ή γνωστικές δεξιότητες. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιήχηση του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και 4 (≥5%) κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι διάρροια (13%), αυξημένη ALT

(6%) και αυξημένη AST (5%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στο 29% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη και περιλαμβανόταν διάρροια (4%), έμετο (3%) και ναυτία (2%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή του TUKYSA παρουσιάστηκαν στο 6% των ασθενών· οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή ήταν διάρροια (1%) και αυξημένη ALT (1%). Ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης του TUKYSA παρουσιάστηκαν στο 23% των ασθενών· οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ήταν διάρροια (6%), αυξημένη ALT (5%) και αυξημένη AST (4%). Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα. Τα δεδομένα που αναφέρονται σε αυτήν την παράγραφο αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο TUKYSA σε 431 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό HER2-θετικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι έλαβαν TUKYSA σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεταβίνη σε δύο μελέτες, HER2CLIMB και ONT-380-005 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάρκεια διάρκειας έκθεσης στο TUKYSA σε αυτές τις μελέτες ήταν 7,4 μήνες (εύρος, <0,1, 43,6). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατίθενται σε αυτήν την παράγραφο κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ συχνές	Επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Εξάνθημα ²
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία
Παρακλινικές εξετάσεις	Πολύ συχνές	Αύξηση AST, αύξηση ALT, αυξημένη χολερυθρίνη αίματος ³ , μείωση βάρους

1. Η στοματίτιδα περιλαμβάνει στοματίτιδα, στοματοφαρυγγικό άλγος, εξέλιξη του στόματος, στοματικό άλγος, εξέλιξη των χειλιών, γλωσσοδυνία, φουσλίδες στη γλώσσα, φουσλίδες στα χείλη, δυσαισθησία του στόματος, εξέλιξη της γλώσσας, αφρώδες έλκος.
2. Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλοδερματίτιδες εξάνθημα, εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, ερύθημα, κηλοδερματίτιδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φλυκταινώδες εξάνθημα, κνηστώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα, παλαμιαίο ερύθημα, πελματιαίο ερύθημα και τοξικότητα του δέρματος.
3. Η αυξημένη χολερυθρίνη αίματος περιλαμβάνει επίσης υπερχολερυθριναιμία.

Περιγραφή επιβεβαιωμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη Στην HER2CLIMB, αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη παρουσιάστηκε στο 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεταβίνη. Συμβάντα Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 9% των ασθενών. Η αυξημένη ALT, AST ή χολερυθρίνη οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 9% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1,5% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιουδήποτε βαθμού αυξημένης ALT, AST ή χολερυθρίνης ήταν 37 ημέρες· 84% των συμβάντων υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 22 ημέρες. Θα πρέπει να εξετάζεται παρακολούθηση και τροποποίηση της δόσης (συμπεριλαμβανομένης της διακοπής) (βλ. παράγραφο 4.4). **Διάρροια** Στην HER2CLIMB, διάρροια παρουσιάστηκε στο 82% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη σε συνδυασμό με ττραστοζουμίνη και καπεταβίνη. Συμβάντα διάρροιας Βαθμού 3 και άνω παρουσιάστηκαν στο 13% των ασθενών. Δύο ασθενείς οι οποίοι ανέπτυξαν διάρροια Βαθμού 4 ακούθως απεβίωσαν, με τη διάρροια ως παράγοντα που συνέβαλε στον θάνατο. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 6% των ασθενών και σε διακοπή της θεραπείας στο 1% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη οποιουδήποτε βαθμού διάρροιας ήταν 12 ημέρες· 81% των συμβάντων διάρροιας υποχώρησαν, με διάμεσο χρόνο μέχρι την υποχώρηση 8 ημέρες. Προφυλακτική χρήση αντιδιαρροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων δεν απαιτήθηκε. Αντιδιαρροϊκά φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερους από τους μισούς κύκλους θεραπείας όπου αναφέρθηκαν συμβάντα διάρροιας. Η διάρκεια διάρκειας της χρήσης αντιδιαρροϊκών ήταν 3 ημέρες ανά κύκλο (βλ. παράγραφο 4.4). **Αυξημένη κρεατινίνη χωρίς μειωμένη νεφρική λειτουργία** Αύξηση της κρεατινίνης οράου έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τουκατίνιμπη λόγω της αναστολής της νεφρικής σωληναριακής μεταφοράς της κρεατινίνης χωρίς να επηρεάζεται η οσπριαματική λειτουργία. Στις κλινικές μελέτες, αύξησης της κρεατινίνης οράου (30% μέση αύξηση) εμφανίστηκαν εντός του πρώτου κύκλου της τουκατίνιμπης, παρέμειναν υψηλές αλλά σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν αναστρέψιμες κατά τη διακοπή της θεραπείας. Ειδικά πληθυσμοί/Πληθυσμοί Στη μελέτη HER2CLIMB, 82 ασθενείς που έλαβαν τουκατίνιμπη ήταν >65 ετών, από τους οποίους 8 ασθενείς ήταν >75 ετών. Η επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 34% σε ασθενείς >65 ετών σε σύγκριση με 28% σε ασθενείς <65 ετών. Υπήρχαν πολύ λίγα ασθενείς ≥75 ετών για να αξιολογηθούν διαφορές στην ασφάλεια. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η 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:

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

4.9 Υπερδοσολογία Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, και το όφελος της αιμοκάθαρσης στην αντιμετώπιση υπερδοσολογίας της τουκατίνιμπης δεν είναι γνωστό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία με τουκατίνιμπη πρέπει να διακοπεί και πρέπει να εφαρμοστούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Seagen B.V., Evert van de Beekstraat 1-104 1118CL Schiphol, Ολλανδία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/20/1526/001, TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: EU/1/20/1526/002. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 11 Φεβρουαρίου 2021. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 24/02/2023. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



Λεωφόρος Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619
E-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com

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



Thessaloniki

↳ E.T.S. Events & Travel Solutions (2024)®

