

Οργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΠΑΤΟΣ

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

PBC - Συζήτηση περιπτώσεων

16 -
Σεπτεμβρίου

2026

WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

18:00 - 20:00

► Επιστημονικό Πρόγραμμα

Στην αντιμετώπιση της PBC

ΟΣΟ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΑ ΤΟΣΟ ΚΑΛΥΤΕΡΑ

με το **Lyvdelzi®**



Το LYVDELZI® αποτελεί θεραπεία για την πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα (PBC) που πέτυχε στατιστικά σημαντική μείωση στους κύριους βιοδείκτες της PBC και την πρώτη και μοναδική θεραπεία για την PBC με στατιστικά σημαντική μείωση στον κνησμό, έναντι της ομάδας ελέγχου*^{1,2}

Στη μελέτη RESPONSE έναντι του εικονικού φαρμάκου, το **LYVDELZI®** οδήγησε σε:

ΜΕΙΩΣΗ

στους βασικούς βιοχημικούς δείκτες της PBC

Το **62%** των ασθενών πέτυχε σύνθετη βιοχημική ανταπόκριση στους 12 μήνες*^{1,2}

ΜΕΙΩΣΗ

των επιπέδων της ALP στην πλειονότητα των ασθενών

Το **25%** των ασθενών πέτυχε ομαλοποίηση της ALP στους 12 μήνες*^{1,2}

ΜΕΙΩΣΗ

στην ένταση του κνησμού

Ταχεία βελτίωση τον 1ο μήνα σε ασθενείς που είχαν NRS ≥ 4 κατά την έναρξη, με στατιστικά σημαντική μείωση στους 6 μήνες §^{1,2}

Η φωτογραφία που παρουσιάζεται, έχει μόνο απεικονιστικούς σκοπούς.

Η RESPONSE ήταν μία φάση 3, διάρκειας 12 μηνών, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη, σε 193 ενήλικες (ηλικίας 18-75 ετών), οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή ιστορικό μη αποδεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών με το ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA) και έλαβαν θεραπεία με LYVDELZI® (10mg άπαξ ημερησίως) ± UDCA έναντι εικονικού φαρμάκου (άπαξ ημερησίως) ± UDCA. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: σύνθετη βιοχημική ανταπόκριση στους 12 μήνες (ALP <1,67 x ULN, ≥15% μείωση στην ALP από τις αρχικές τιμές και TB ≤1,0 x ULN). Κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: ομαλοποίηση της ALP (ALP ≤1,0 x ULN) στους 12 μήνες και μεταβολή από τις αρχικές τιμές στη μέση βαθμολογία NRS για τον κνησμό στους 6 μήνες, για ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό κνησμό (NRS ≥ 4) κατά την έναρξη.^{1,2} Για τα πλήρη κριτήρια ένταξης, δείτε: Hirschfield GM, et al. *N Engl J Med* 2024;390(9):783-794.

* Το LYVDELZI® (seladelpar) ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας (PBC) σε συνδυασμό με ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA), σε ενήλικες οι οποίοι έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση στη μονοθεραπεία με UDCA ή ως μονοθεραπεία σε εκείνους που δεν μπορούν να ανεχθούν το UDCA.¹

*Σύνθετη βιοχημική ανταπόκριση έναντι του εικονικού φαρμάκου: 61,7% (n=79/128) έναντι 20,0% (n=13/65, ETD: 41,7%, 95% CI: 27,7 έως 53,4, p<0,0001) στους 12 μήνες, αντίστοιχα.^{1,2}

†Ομαλοποίηση της ALP έναντι εικονικού φαρμάκου: 25,0% (n=32/128) έναντι 0,0% (n=0/65, ETD: 25,0%, 95% CI: 18,3 έως 33,2, p<0,0001) στους 12 μήνες αντίστοιχα.^{1,2}

§ Μεταβολή στη βαθμολογία NRS του κνησμού από τις αρχικές τιμές σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό κνησμό (NRS ≥ 4) έναντι εικονικού φαρμάκου: -3,2 έναντι -1,7 (μεταβολή LSM, -1,5, 95% CI: -2,5 έως -0,5, p=0,005) στους 6 μήνες, αντίστοιχα.^{1,2}

Συντομογραφίες: ALP: αλκαλική φωσφατάση, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, ETD: εκτιμώμενη μεταβολή με τη θεραπεία, LSM: μέση ελάχιστη τετράγωνο, NRS: αριθμητική κλίμακα βαθμολογίας, PBC: πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα, TB: ολική χολερυθρίνη, UDCA: ουρσοδεοξυχολικό οξύ, ULN: ανώτατο φυσιολογικό όριο.

Βιβλιογραφικές αναφορές: 1. LYVDELZI SmPC [October 2025]. 2. Hirschfield GM, et al. *N Engl J Med* 2024;390(9):783-794.

Για την ΠΧΠ του Lyvdelzi, Οκτώβριος 2025, σκανάρετε το QR code.



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

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Ενδεικτική Τιμή: € 4.520,97



Τοπικός Αντιπρόσωπος του KAK: Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραΐτιν 4, 17564 Παλαιό Φάληρο
Τηλ: 210 8930100

Υπεύθυνη για τη συλλογή AE: Gilead Sciences, Inc.,
Pharmacovigilance & Epidemiology,
333 Lakeside Dr., Foster City, CA 94404, Τηλ: +1 866 633 4474,
Email: Safety_FC@gilead.com* Safety_FC@gilead.com*

GR-LIV-0008 (v3.0) / Μάιος 2026



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

Παρακαλείστε να αναφέρετε κάθε εικαζόμενη/
πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια απευθείας
στον ΕΟΦ, σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς
ανεπιθύμητων ενεργειών.



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Συντονιστές: **Γ.Ν. Νταλέκος, Ε.Ι. Ρηγοπούλου**

18:00 - 18:05	Εισαγωγή	Γ.Ν. Νταλέκος
18:05 - 18:35	Διαχείριση ασθενούς με PBC βάσει κινδύνου (Risk-Based Management)	Σ. Γκαμπέτα
18:35 - 18:50	Συζήτηση	
18:50 - 19:20	Ολιστική διαχείριση ασθενούς με PBC	Θ. Ανδρουτσάκος
19:20 - 19:35	Συζήτηση	
19:35 - 20:00	Συμπεράσματα	Γ.Ν. Νταλέκος, Ε.Ι. Ρηγοπούλου

Επιστημονικοί Τίτλοι

Ανδρουτσάκος Θεόδωρος Παθολόγος, Εντεταλμένος διδάσκων, Κλινική και Εργαστήριο Παθολογικής Φυσιολογίας, ΕΚΠΑ

Γκαμπέτα Στέλλα Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας Παθολογική Κλινική, Μονάδα Λοιμώξεων και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Πλήρες Μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου ERN-RARE LIVER, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Νταλέκος Γεώργιος Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Μονάδας Λοιμώξεων και Ομώνυμου Ερευνητικού Εργαστηρίου, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Πλήρες Μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου ERN-RARE LIVER, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ρηγοπούλου Ειρήνη Καθηγήτρια Παθολογίας, Παθολογική Κλινική, Μονάδα Λοιμώξεων και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Πλήρες Μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου ERN-RARE LIVER, Π.Γ.Ν. Λάρισας



Οργάνωση:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΗΠΑΤΟΣ

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο

PBC - Συζήτηση περιπτώσεων



WEB
ONLY

WATCH LIVE ON
www.livemed.gr

18:00 - 20:00

Χορηγοί



GILEAD

Creating Possible



IPSEN



- **E.T.S. Events & Travel Solutions (2026)**®

