

Διοργάνωση:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ & ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΑ
ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΩΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (ΕΔΕΜΣΕΘ)

Υπό την Αιγίδα:



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΣΥΜΠΟΣΙΟ

με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους



21

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ

2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ
MAKEDONIA PALACE
Θεσσαλονίκη

Επιστημονικό
πρόγραμμα

Θα χορηγηθούν 8 Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD)



MORE THAN MEDICINE

ALIMTA PD.C.SO.IN. 500mg/VIAL BTx1 VIAL
CYRAMZA CS.SOL.INF 10MG/ML BTx2 VIALx10ML
VERZENIOS F.C.TAB 50, 100 και 150MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu
RETSEVMO F.C. CAP 40 και 80MG/CAP BTx56 σκληρά καψάκια σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu

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



Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών κάθε Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας. Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερασύνδεσμο <https://www.lilly.gr/landing-pages/spcs-oncology> ή σκανάρετε τον κωδικό QR



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά,
ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 2106294610
Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, e-mail: orders@lilly.gr, www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα   



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Η Ελληνική και Διεθνής Εταιρεία Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών σε συνεργασία με το Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, διοργανώνουν Ογκολογικό Συμπόσιο στις 21 Ιανουαρίου 2023 στο Makedonia Palace στη Θεσσαλονίκη με θέμα: Εφαρμογή των Μοριακά Στοχευμένων Θεραπειών και της Ανοσοθεραπείας στους Συμπαγείς Όγκους.

Οι εξελίξεις στις νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις σε πολλούς συμπαγείς όγκους τα τελευταία χρόνια είναι καταγιστικές και έχουν αλλάξει δραματικά το τοπίο με μεγάλη επιτυχία στην αντιμετώπιση πολλών τύπων καρκίνου. Οι προκλήσεις είναι πολλές και απαιτητικές. Συχνά καλούμαστε να προσφέρουμε τη βέλτιστη θεραπεία στο πλαίσιο της καλής κλινικής πρακτικής, υπό την πίεση του κόστους και των μειωμένων δαπανών για την υγεία.

Όλοι γνωρίζουμε την αξία των αποφάσεων των ογκολογικών συμβουλίων, που προκύπτουν από την ανταλλαγή απόψεων, γνώσης και εμπειρίας. Για τον καλύτερο συντονισμό των διαφόρων ειδικοτήτων απαιτείται γνώση και πληροφόρηση. Στο Συμπόσιό μας ευελπιστούμε να συζητήσουμε με συναδέλφους διαφόρων ειδικοτήτων τις εξελίξεις για τον καταγισμό των νέων φαρμάκων που ήλθαν και έρχονται, καθώς επίσης και τον συντονισμό στην εφαρμογή των νέων στοχευμένων θεραπειών, της ανοσοθεραπείας και τους συνδυασμούς με τη χημειοθεραπεία, ώστε να έχουμε τα καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς μας.

Με αυτές τις σκέψεις σας καλούμε στην συνάντησή μας και η ενεργός συμμετοχή σας θα είναι εγγύηση για την επιτυχία του Συμποσίου.

Με εκτίμηση,

Παρίσης Μακραντωνάκης
Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Μακραντωνάκης Παρίσης
Αντιπρόεδρος: Σαμέλης Γεώργιος
Γραμματείς: Μακραντωνάκης Ανδρέας-Ευάγγελος
Τόπκας Δημήτριος



Verzenios[®]
abemaciclib

Νέα Ένδειξη

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ

ελπίδα του κόσμου

ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

**ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ**

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



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

Η Περιληψη 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

VERZENIOS_EBC/ADV_Blank_4/2022



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





ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Πρόγραμμα Συμποσίου

Σάββατο **21** Ιανουαρίου 2023

09:00-09:30 ΕΓΓΡΑΦΕΣ - ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ

ΜΕΛΑΝΩΜΑ

Προεδρείο: Π. Παπακοτούλας, Ι. Κεσίσογλου, Ι. Ξανθάκης

- | | | |
|-------------|--|-----------------|
| 09:30-09:45 | Ανοσοθεραπεία και μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο μελάνωμα | Σ. Γογολόπουλος |
| 09:45-10:00 | Μοριακά στοχευμένες θεραπείες στην αντιμετώπιση του μεταστατικού μελανώματος | Α. Μπόκας |
| 10:00-10:15 | Διαχείριση των εγκεφαλικών μεταστάσεων στο μελάνωμα | Α. Κορογιάννος |

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

Προεδρείο: Ε. Διαμαντίδου, Θ. Τσιούδα, Ν. Μπαρμπετάκης

- | | | |
|-------------|--|--------------|
| 10:15-10:30 | Στοχεύοντας τις μεταλλάξεις του EGFR στον καρκίνο του πνεύμονα | Α. Μαλά |
| 10:30-10:45 | Ανοσοθεραπεία και καρκίνος του πνεύμονα | Α. Ανδρεάδου |
| 10:45-11:00 | Θεραπευτικός αλγόριθμος στον καρκίνο του πνεύμονα | Γ. Κεσίσης |

11:00-11:30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΜΕΡΟΣ 1)

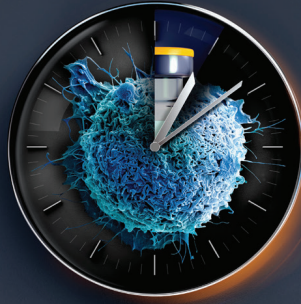
Προεδρείο: Γ. Ζωγράφος, Κ. Δημητρακάκης, Γ. Σαμέλης

- | | | |
|-------------|---|-------------|
| 11:30-11:45 | Θεραπευτικές εξελίξεις στον τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού | Φ. Ζαγουρή |
| 11:45-12:00 | Ορμονοθεραπευτικοί χειρισμοί ασθενών με ER, PR θετικά και HER2 αρνητικό στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού | Ε. Μπλέκα |
| 12:00-12:15 | Η εξέλιξη της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο του μαστού | Δ. Βαλούκας |

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Ρ. Ιωσηφίδου, Π. Σασσοπούλου, Κ. Παπαζήσης

- | | | |
|-------------|---|--------------|
| 12:15-12:30 | Her2 θετική νόσος και πρώιμος καρκίνος μαστού | Ε. Ζαίρη |
| 12:30-12:45 | Νέος θεραπευτικός αλγόριθμος στον HER θετικό μεταστατικό καρκίνο του μαστού | Α. Φωταρέλλη |



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam, Ολλανδία

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

MERCK

Λ. Κηφισίας 41-45
151 23, Μαρούσι, Αθήνα
τηλ: 210 6165100
www.merck.gr



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΓΗΡΙΑΤΡΙΚΗΣ

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Σάββατο 21 Ιανουαρίου 2023

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ (ΜΕΡΟΣ 3)

Προεδρείο: Γ. Συμπιλίδης, Π. Μακραντωνάκης, Μ. Χαραλαμπίδου

- 12:45-13:00 Συζευγμένα αντισώματα στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού **A. E. Μακραντωνάκης**
- 13:00-13:15 Θεραπευτικοί χειρισμοί στην BRCA θετική νόσο **A. Ανωγειανάκη**
- 13:15-13:30 Η ακτινοθεραπευτική ογκολογία και οι εξελίξεις της αναφορικά με τη νόσο **K. Μπόνιου**

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 1)

Προεδρείο: Ι. Γαλάνης, Α. Μπούτης, Δ. Μισαηλίδου

- 13:30-13:45 Η θέση του χειρουργού και οι σύγχρονες τάσεις θεραπείας της περιτοναϊκής διασποράς του καρκίνου του παχέος εντέρου **K. Τούτουζας**
- 13:45-14:00 Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στον καρκίνο του ορθού **I. Ανδρονικίδης**

LECTURE

Moderators: P. Makrantonakis, P. Sasopoulou

- 14:00-14:30 Markers of systemic inflammation and effectiveness of immune therapy in patients with lung cancer **T. Zlatanova**

14:30-16:00 ΜΕΣΗΜΒΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Ε. Τιμοθεάδου, Χ. Εμμανουηλίδης, Κ. Σαπαλίδης

- 16:00-16:15 Ορθή χορήγηση βιοδεικτών και θεραπευτική αντιμετώπιση του μεταστατικού κολοορθικού καρκίνου **K. Μποτσόλης**
- 16:15-16:30 Ο ρόλος του μικροβιώματος του παχέος εντέρου **I. Μεσσαριτάκης**
- 16:30-16:45 Συζήτηση

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 3)

Προεδρείο: Κ. Παπαπολυχρονιάδης, Χ. Ανδρεάδης, Α. Αυγερινός

- 16:45-17:00 Ανοσοθεραπεία και γαστρικός καρκίνος **K. Αρβανίτη**
- 17:00-17:15 Θεραπευτικοί χειρισμοί στον μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος **K. Ευθυμιάδης**
- 17:15-17:30 Ηπατοκυτταρικός καρκίνος. Νεότερες εγκρίσεις **P. Λαουτίδης**

Abseamed®

Νέα ζωή!

Epoetin alfa

ABSEAMED INJ.SO.PFS 3.000IU/0,3ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 118,61 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 4.000IU/0,4ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 168,15 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 5.000IU/0,5ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 191,10 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 6.000IU/0,6ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 253,18 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 8.000IU/0,8ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 309,96 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 10.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PF.SYR: Λ.Τ.: 349,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS: Λ.Τ.: 272,52 €
ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS: Λ.Τ.: 1.474,15 €

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΓΙΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΕΠΙΚΟΙΝΩΗΣΤΕ ΣΤΑ ΤΗΛΕΦΩΝΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
Ή ΣΑΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ QR



ADV / ABS / 06 / RAF / 05.2022



RAFARM Α.Ε.Β.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κορινθού 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 211 176 1000, Fax: 210 6776552 • e-mail: info@rafarm.gr
www.rafarm.gr



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Σάββατο 21 Ιανουαρίου 2023

ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Δ. Κασαράκης

17:30-18:00 Καρκίνος και Θρόμβωση

I. Κοραντζής

ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΣ

Προεδρείο: I. Μπουκοβίνας, Α. Παπανικολάου, Σ. Διαμαντίδου

18:00-18:15 Νεότερα δεδομένα σε υποτροπιάζοντα καρκίνο
ωοθηκών πέρα από τους PARP

K. Νεανίδης

18:15-18:30 Θεραπευτικός χειρισμός στον μεταστατικό καρκίνο
του ενδομητρίου

E. Π. Χαμαλίδου

18:30-18:45 Σύγχρονες θεραπευτικές επιλογές στον υποτροπιάζοντα
καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

K. Λόγα

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 1)

Προεδρείο: N. Δημάσης, N. Τουρούτογλου, Δ. Καραχάλιος

18:45-19:00 Εξελίξεις στην επικουρική θεραπεία του ουροθηλιακού καρκίνου

K. Ψιάνου

19:00-19:15 Conjugated μονοκλωνικά αντισώματα και στοχεύουσες θεραπείες στον
προχωρημένο ουροθηλιακό καρκίνο

M. Τζήμου

19:15-19:30 Θεραπευτικοί συνδυασμοί στον καρκίνο του νεφρού
(ανοσοθεραπεία, χημειοθεραπεία)

Γ. Ράλλης

ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΤΟΥ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ (ΜΕΡΟΣ 2)

Προεδρείο: Γ. Ρήγας, Β. Χατζηπαυλίδου, Ν. Κολέτσας

19:30-19:45 Ο ρόλος της θεραπείας με PSMA-based ραδιονουκλεοτίδια

Θ. Καλαθάς

19:45-20:00 Χειρισμοί στον μεταστατικό ορμονο-ευαίσθητο καρκίνο
του προστάτη

Z. Ζαφειρίου

20:00-20:15 Χειρισμοί στον μεταστατικό ορμονο-άντοχο καρκίνο
του προστάτη

E. I. Περδικούρη

20:15-20:45 Συζήτηση και λήξη Συμποσίου



CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ[®] 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 1.200 mg: • Ελλάδα N.T.: 3.121,90 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 4.073,42 €

TECENTRIQ[®] 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ[®] 840 mg: • Ελλάδα: N.T.: 2.053,66 € - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος: Μ.Α.Τ.: 2.873,55 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ[®]:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή:

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

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).



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

TECENTRIQ NSCLC, IT, 0222



 **PRIX GALIEN GREECE** 
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.

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

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.

τηλ: +357 - 22 76 62 76



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

Zlatanova Tanya	Medical Oncologist, Acibadem City Clinic, Tokuda Hospital, Sofia, Bulgaria
Ανδρεάδης Χαράλαμπος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας-Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρεάδου Άννα	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ανδρονικήδης Ιωάννης	Ακτινοθεραπευτής-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Ανωγειανάκη Αντωνία	MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος
Αρβανίτη Κωνσταντίνα	Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Αυγερινός Αντώνιος	MD, PhD, FEBG, Διευθυντής Γαστρεντερολογίας, Γαστρεντερολογική Κλινική Γ.Π.Ν. «Γ. Παπανικολάου»
Βαλούκας Δημήτριος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Γαλάνης Ιωάννης	Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Β' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική, Διευθυντής Β' Προπαιδευτικής Χειρουργικής Κλινικής, Γ.Ν. Γεννηματάς, Θεσσαλονίκη
Γογολόπουλος Σταύρος	Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Δημάσης Νικόλαος	Χειρουργός Ουρολόγος-Ογκολόγος, τ. Διευθυντής Ουρολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Δημητρακάκης Κωνσταντίνος	Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας, Υπεύθυνος Τμήματος Μαστού, Α' Μαιευτική και Γυναικολογική Κλινική, Ε.Κ.Π.Α., Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα», Αθήνα
Διαμαντίδου Ελένη	Επιστημονική Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
Διαμαντίδου Σοφία	Παθολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης
Εμμανουηλίδης Χρήστος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης, Πρώην Αναπληρωτής Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA
Ευθυμιάδης Κωνσταντίνος	Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Ζαγουρή Φλώρα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»
Ζαΐρη Ελένη	MD, BSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη
Ζαφειρίου Ζαφείρης	MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμ. Β', Β' Παθολογική Ογκολογική, Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ζωγράφος Κ. Γεώργιος	Καθηγητής Χειρουργικής, Διευθυντής, Α' Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο»



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[®] *Σηλα
στον άνδρωπο*



ΣΥΜΠΟΣΙΟΝ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Ιωσφίδου Ροδονίκη

MD, MSc, PhD, FEBS-BS, Χειρουργός Μαστού,
Προϊσταμένη Διευθύντρια Χειρουργικού Ογκολογικού Μαστού,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Καλαθάς Θεόδωρος

Πυρηνικός Ιατρός, MSc, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Α.Ν.Θ.
«Θεαγένειο»

Καραχάλιος Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Θεσσαλονίκης

Κασαράκης Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής-
Χημειοθεραπευτικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Κεσίσογλου Ισαάκ

Καθηγητής Χειρουργικής, Γ' Χειρουργική Κλινική,
Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.

Κολέτσας Νικόλαος

Χειρουργός Ουρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης

Κοραντζής Ιπποκράτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη

Κορογιάννης Αθανάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, «Mediterraneo Hospital»

Λαουτιδής Ραφαήλ

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική
Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Λόγα Κωνσταντία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Μακραντωνάκης Παρίσης

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

**Μακραντωνάκης
Ανδρέας-Ευάγγελος**

MD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό
Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μαλά Αναστασία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός,
Παθολογική-Ογκολογική Κλινική, Πα.Γ.Ν.Η.

Μεσσαριτάκης Ιπποκράτης

Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας,
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Μισαπλίδου Δέσποινα

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Διπλωματούχος American
Board of Radiology, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο

Μπαρμπετάκης Νικόλαος

Διευθυντής, MD, PhD, Post Doc. Dipl., FEBTS,
Θωρακοχειρουργική-Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μπλέκα Ευγενία

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ' Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μπόκας Αλέξανδρος

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

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α',
Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μπουκοβίνας Ιωάννης

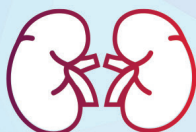
Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος,
Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης

Μπούτης Αναστάσιος

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

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

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



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία
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

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



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Κατάλογος Προέδρων - Ομιλητών

Νεανίδης Κωνσταντίνος	MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος & Κλινικός Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 424 Γ.Σ.Ν.Ε.
Ξανθάκης Ιωάννης	Παθολόγος-Ογκολόγος
Παπαζήσης Κωνσταντίνος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Euromedica» Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης
Παπακοτούλας Παύλος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής, Α' Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Παπανικολάου Αλέξιος	Καθηγητής Μαιευτικής και Γυναικολογίας, Α.Π.Θ.
Παπαπολυχρονιάδης Κωνσταντίνος	Ομ. Καθηγητής Χειρουργικής, Α.Π.Θ.
Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα	MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Α', Παθολόγος-Ογκολόγος, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Ράλλης Γρηγόριος	MD, PhD, Επιμελητής Α', Παθολόγος-Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ρήγας Γεώργιος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Μονάδα Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Σαμέλης Γεώργιος	Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Διευθυντής, Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων & Εξατομικευμένων Θεραπειών
Σαπαλίδης Κωνσταντίνος	Γενικός Χειρουργός, Αναπληρωτής Καθηγητής, Γ' Χειρουργική Κλινική, Α.Π.Θ.
Σασοπούλου Παναγιώτα	Χειρουργός-Ειδικός Παθήσεων Μαστού, Διδάκτωρ Ιατρικής, Α.Π.Θ
Συμπιλίδης Γεώργιος	Χειρουργός Μαστού, Κλινική Γένεσις
Τζήμου Μαρία	Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Τιμοθεάδου Ελένη	Αν. Καθηγήτρια, Διευθύντρια, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τουρούτογλου Νικόλαος	Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη
Τούτουζας Κωνσταντίνος	Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α.
Τσιούδα Θεοδώρα	Πνευμονολόγος-Φυμπατιολόγος, Επιστημονικά & Διοικητικά Υπεύθυνη, Πνευμονολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Φωταρέλλη Αγγελική	Παθολόγος-Ογκολόγος, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Χαμαλίδου Ελένη-Παναγιώτα	Επιμελήτρια Β' Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»
Χαραλαμπίδου Μάρθα	MD, PhD, Προϊσταμένη Διευθύντρια, Κλινικής και Εργαστηρίου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Χατζηπαυλίδου Βασιλική	Διευθύντρια τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»
Ψιάνου Κωνσταντίνα	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο»



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Γενικές Πληροφορίες

Ημερομηνία:

Σάββατο, 21 Ιανουαρίου 2023

Τόπος διεξαγωγής:

Makedonia Palace, Θεσσαλονίκη
Λεωφ. Μεγ. Αλεξάνδρου 2
Θεσσαλονίκη 546 40
Τηλ.: 231 089 7197

Διοργάνωση:

Ελληνική & Διεθνής Εταιρεία Μοριακά Στοχευμένων
Εξατομικευμένων Θεραπειών (Ε.Δ.Ε.Μ.Σ.Ε.Θ.)

Υπό την αιγίδα του:

Ιατρικού Διαβαλκανικού Θεσσαλονίκης

Εγγραφές:

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

Οδηγίες Διαδικτυακής Παρακολούθησης:

Του συμποσίου θα αναμεταδοθεί διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livemed.gr.

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



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



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





ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης

Σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME-UEMS θα χορηγηθούν 8 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits).

Παραλαβή Πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα σταλεί μετά το πέρας των εργασιών του συμποσίου σε όσους συμμετέχοντες 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 συμμετείχαν διαδικτυακά και στο σύστημα καταμέτρησης στην είσοδο της αίθουσας για όσους συμμετείχαν με φυσική παρουσία.

Γραμματεία:



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

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210- 98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

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

Γενικές Πληροφορίες



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
 στους Συμπαγείς Όγκους

21
ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ
2023

ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ MAKEDONIA PALACE | Θεσσαλονίκη

Χορηγοί

AMGEN[®]

Oncology

ariti[®] *Σηλα
στον άνθρωπο*

 **astellas**


 Bristol Myers Squibb[™]

 **FARAN**
ONCOLOGY

 **GENESIS**
pharma

 **IPSEN** | ONCOLOGY
Innovation for patient care

Janssen  Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*


L E O

 *Lilly*
Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β


medicair

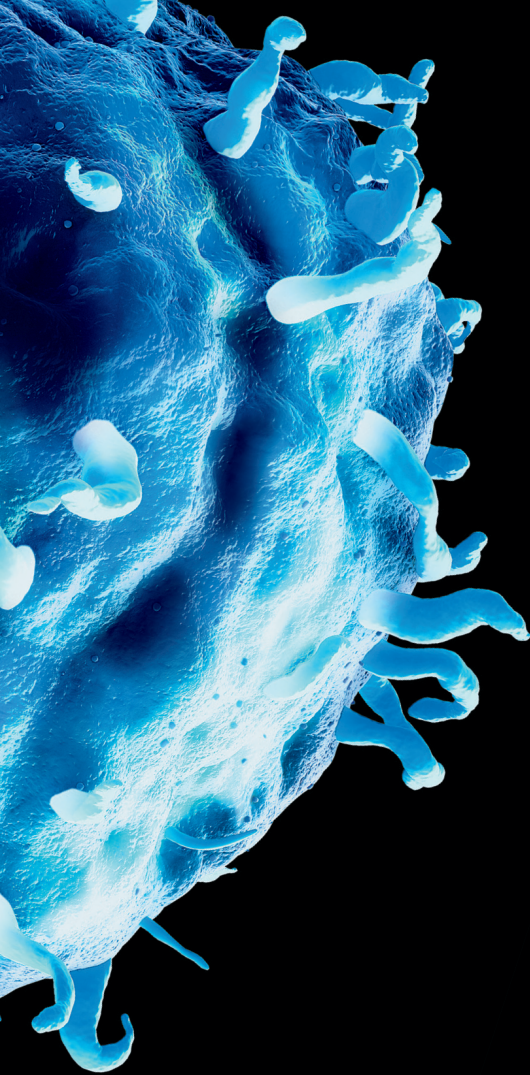
MERCK

 **Pfizer**
Oncology

 **RAFARM**

 **Roche**

 **WinMedica**
Serving Health for Life



**THE TOUGHEST
CANCERS ARE
AGGRESSIVE.**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ 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: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσίμη
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έκτυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ. +30 2103447000.



**WE
MUST BE
RELENTLESS.**

TAKING ON THE TOUGHEST CANCERS.

AMGEN®

Oncology

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

GR-NPS-0621-00003

2010 - 2021

Σε μία δύσκολη περίοδο για τη χώρα μας, ο Όμιλος Ιατρικού Αθηνών προσέφερε με υψηλό αίσθημα ευθύνης



900 εκ.€
δαπάνες
μισθοδοσίας

245 εκ.€
εισροή συναλλάγματος
από διεθνείς ασθενείς

8 εκ. πολίτες
μας εμπιστεύτηκαν
την υγεία τους

8 χιλ. συμπολίτες
μας έλαβαν δωρεάν ή
προνομιακές υπηρεσίες

350 εκ.€
καταβολές στα
ασφαλιστικά ταμεία

630 εκ.€
σε προμήθειες από
Ελληνικές εταιρίες

500 χιλ. ακρίτες
εξυπηρετούνται με τηλεϊατρική
μέσω της Vodafone

40 φορείς, σωματεία,
ΜΚΟ & Ιατρικές υιοθεσίες
ακριτικών νησιών & περιοχών
(Έβρος) στο πρόγραμμα ΕΚΕ

250 εκ.€
καταβολές στο
Ελληνικό Δημόσιο

100 εκ.€
επενδύσεις

6 χιλ.
εργαζόμενοι και
ιατροί συνεργάτες

20 Διεθνείς
πιστοποιήσεις με τα
αυστηρότερα standards

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γλυκοζη δόραση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γλυκοζη δόραση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έκδοχα με γλυκοζη δόραση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τα δισκία είναι κίτρινα τετράγωνα χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πιπική πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπευτικά αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπείες με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καβοζαντινίβης δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η βιθλοουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της βιθλοουμάμπης). Τροποποίηση της θεραπείας Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιθλοουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη βιθλοουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητα βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για σύμβατα, τα οποία, εάν εμφάνονται, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 1 και βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες **Τροποποίησης θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξαιτίας του ενδεχόμενου επανάναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Αυξητικές ηπατικές ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη βιθλοουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιθλοουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινάει εκ νέου με τη βιθλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιθλοουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χολερυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη βιθλοουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιθλοουμάμπης). Σημειώσεις: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρονισμένα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρονισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρονισμένων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχρονισμένου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να πάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό** **Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). **Φύλη** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταποτιούνται ολόκληρα και να μην θραυσιάζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς η ουσία ή οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί ολοκληρωτικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γεννικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2): Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με βιθλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω AE συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοτοξικότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείξεις των εξετάσεων των ηπατικών λειτουργιών που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 4 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με βιολογικό μίγμα, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη βιολογικό μίγμα). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική γκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καβοζαντινίβη από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής γκεφαλοπάθειας. **Διαρροίες και συρίγγια** Σοβαρές ΓΕ διαρροίες και συρίγγια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκώδη κολίτιδα, περτονιτίδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληροειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επουλώση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διαρροών και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών αντιβιωματικών ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρομβώση με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικάς φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικάς φλεβικής θρομβώσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιοδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κινδύνου προέβλεψαν για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ισοφαγικών κίρρωσών, τυπικάς υπέρτασης και θρομβοπαθειών. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη βιολογικό μίγμα σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριοκίδια χωρισμοί** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρύσματος ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπατεία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπατεία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπατείας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματίων** Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματίων. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επουλώση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επουλώσεως τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONΓ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ONΓ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν ONΓ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της καβοζαντινίβης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με PRES. **Επιμολογία του διαστήματος QT** Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προδιάθεση καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαϊμίας, της υποασβεσταιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεσταιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμόνων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγεία και αναστολείς CYP3A4** Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υποστρώματα**

Ρ-γλυκοπρωτεΐνης Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφορές Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (Ρ-Ρ) σε δικαυλωτικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συχνορρογούμενων υποστρωμάτων Ρ-Ρ στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων Ρ-Ρ (π.χ. φεζοφενανδίνη, αλοκρινένη, αμπιροσιανίνη, ετεζιλική δαβιναγράνη, διονίνη, κολχικίνη, μαρβιρόνη, ποσοκαζόλη, ρανολαζίνη, σαξανιλίπτιν, απλιταπνίτιν, ταιλανολόλη, τολβατιπτανό) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5).

Αναστολέας MRP2 Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφραβιρόνη, εμτριοσιβιρίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5).

Εκδόχο Λακτόζη Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νόστιο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανειπίθυμες ενέργειες Καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές σοβαρές ανειπίθυμες ενέργειες στον πληθυσμό RCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανειπίθυμες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσουσία, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη υπέρταση (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανειπίθυμες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC ($\geq 1\%$ συχνότητα) είναι η ηπατική εκκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοποίηση. Οι πιο συχνές ανειπίθυμες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές ανειπίθυμες ενέργειες στον πληθυσμό DTC ($\geq 1\%$ επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολή, η δυσπνοία, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαεστιαία. Οι πιο συχνές ανειπίθυμες ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφάνισε τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλαμβάναν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση.

Ανειπίθυμες ενέργειες σε μορφή Πίνακα Οι ανειπίθυμες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC ($n=1043$) βή 1 αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανειπίθυμες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$) όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανειπίθυμες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανειπίθυμες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Συχνές: απόστημα. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμό*, **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποαεστιαία, υπερχοληστερλαιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* **Όχι συχνές:** σπασμοί, αγγειακό εκκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστεφίμης εκκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθίου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία* **Συχνές:** φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακή διαχωρισμοί **Όχι συχνές:** υπεραστική κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρομική αιμορροειδής στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοοδύνη **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εκκεφαλοπάθεια* **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα από μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκατάσταση, ερύθημα. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία **Όχι συχνές:** οστεοενκρωση της γνάθου **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Συχνές: πρωτεϊνουρία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραύματος* **Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανειπίθυμων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό.** **Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας**, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή **Συμπεριλαμβανομένης της επίσταξης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανειπίθυμης ενέργειας** $\geq 1\%$ οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης $\geq 1\%$ Με βάση τις αναφερόμενες ανειπίθυμες ενέργειες **Διαταραγμένη επούλωση**, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος **Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μια φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC ($n=320$), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανειπίθυμες ενέργειες ($\geq 1\%$ επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επιπεφυκίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανειπίθυμες ενέργειες ($\geq 25\%$) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμό, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανειπίθυμων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμολύ 1 ή 2). **Πίνακας ανειπίθυμων ενεργειών** Οι ανειπίθυμες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$) όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανειπίθυμες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανειπίθυμες ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) **Όχι συχνές:** σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησίας **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμό, υπερθυρεοειδισμό Συχνές: επινεφροειδική ανεπάρκεια **Όχι συχνές:** υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσουσία, δυσπνοία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια **Όχι συχνές:** αυτοάνοση εκκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μασθενικό σύνδρομο **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρινθίου** **Όχι συχνές:** εμβόες **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμπή όραση **Όχι συχνές:** ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία **Όχι συχνές:** μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπερχολεχολαιμία **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα*, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: κολίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος ξηροστομία, αιμορροειδής **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, διάτρηση λεπτού εντέρου*, γλωσσοοδύνη **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών **Όχι συχνές:** ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα **Όχι συχνές:** νευρική μυοπάθεια, οστεοενκρωση της γνάθου, συρίγγιο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη **Όχι συχνές:** νεφρίτιδα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποαεστιαία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμιλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερχοληστερλαιμία, ουδετεροπενία, υποαεστιαία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαμία. Οι συχνότητες των ανειπίθυμων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται τη συνεισφορά της υποκειμένης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. **Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αορτική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πευλικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλίας φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου** **Μέγιστο αναφερόμενο θανατηφόρο περιπτώσεις** ≥ 1 εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την οριακόζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποσπολυτικό εξάνθημα, το ερυθηματώδες εξάνθημα, το θλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοβλατιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνησμώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. **Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχενιαλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος στο θωρακικό στήθος** **Οι συχνότητες των εργασιολογικών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επίδειξη στις εργασιολογικές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξείρεση**



ΣΥΜΠΟΣΙΟ
με θέμα

Εφαρμογή των Μοριακά
Στοχευμένων Θεραπειών
και της Ανοσοθεραπείας
στους Συμπαγείς Όγκους

Γραμματείας:  Events & Travel Solutions

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

Ελ. Βενιζέλου 154 • 171 22 Ν. Σμύρνη • Τηλ.: 210-98 80 032, Fax: 210-98 81 303

E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr • Website: www.events.gr