

ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

**16-17
Δεκεμβρίου
2022**

Μουσείο Ακρόπολης



**Προσπαθώντας
να λύσουμε
το γόρδιο
δεσμό**

ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΘΟΥΝ
14 ΜΟΡΙΑ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
(CME-CPD)

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

ΑΙΓΙΔΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



Τηλ.: 210 6897552-3
Φαξ: 210 6897555
E-mail: info@gk.gr
Site: www.gk.gr

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:
Μπαρμπούνης Β.

Μέλη:
Γαλάνη Ε.
Κλούβας Γ.
Κουμάκης Γ.
Ντρουφάκου Σ.
Πανόπουλος Χ.
Σαμαντάς Ε.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:
Χριστοπούλου Α.

Μέλη:
Ανδρεάδης Χ.
Αραβαντινός Γ.
Καντζιούρα Α.
Κοσμίδης Π.
Λινάρδου Ε.
Μούντζιος Ι.
Μπακογιάννης Χ.
Μπουκοβίνας Ι.
Παπαδημητρίου Χ.
Πεκτασίδης Δ.
Πισσάκας Γ.
Ρίζος Γ.
Σαριδάκη Ζ.
Τσουκαλάς Ν.
Χριστόπουλος Χ.
Ψυρρή Α.

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε, για δεύτερη συνεχόμενη χρονιά, στο επιστημονικό συνέδριο με τίτλο **«Ογκολογία-Καινοτομία-Οικονομία: Προσπαθώντας να λύσουμε το γόρδιο δεσμό»**, το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις **16-17 Δεκεμβρίου 2022** στο **Μουσείο της Ακρόπολης**.

Η καινοτομία αποτελεί θεμελιώδη λίθο στην εξέλιξη της κοινωνίας και στην ανάπτυξη της οικονομίας. Στον τομέα της υγείας, η καινοτομία έχει αποδείξει ότι στηρίζει τη ζωή των ασθενών με καρκίνο και αυξάνει το προσδόκιμο επιβιώσής τους. Η βελτίωση του επιπέδου της υγείας έρχεται μέσα από την υιοθέτηση νέων καινοτόμων θεραπευτικών προσεγγίσεων που αντιμετωπίζουν ακάλυπτες υγειονομικές ανάγκες. Οι εξελίξεις στην τεχνολογία, όπως οι γενετικές θεραπείες και η ιατρική ακριβείας, ανοίγουν πολλούς δρόμους για την αύξηση της μακροζωίας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και οδηγούν στη χάραξη μιας αποδοτικής εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής.

Συνδυάζοντας τρεις τομείς, την ογκολογία, την καινοτομία και την οικονομία, που αποτελούν μέρος της καθημερινότητας και μέρος του σύνθετου συνόλου που καλείται κοινωνία, στόχος μας είναι να «πλέξουμε» και στη συνέχεια να επιχειρήσουμε να «ανα-λύσουμε» τις συνθήκες κάτω από τις οποίες αυτοί αναπτύσσονται και επιδρούν στον τομέα της υγείας.

Κινητήριος δύναμη οι ασθενείς μας και αδιάλειπτη επιδίωξή μας η πρόσβαση όλων στην καινοτομία.

Ελπίζουμε στην ενεργό συμμετοχή σας γι' ακόμα μία χρονιά, η οποία θα συντελέσει ουσιαστικά στην επιτυχία του συνεδρίου!

Με εκτίμηση,
Οι Πρόεδροι

Μπαρμπούνης Βασίλειος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Ε' Ογκολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ

Χριστοπούλου Αθηνά

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας,
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Ταμίας ΕΟΠΕ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

- 15:00 – 15:50** Εγγραφές
- 15:50 – 16:00** Χαιρετισμός Προέδρων
- 16:00 – 16:20** **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Digital oncology:
Η θετική και η αρνητική
προσέγγιση
Προεδρείο:
Α. Παπαλόης, Α. Κυριαζόγλου
Εισηγητής: Ε. Μπερούκας
- 16:20 – 16:40** **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Molecular oncology
Προεδρείο:
Λ. Φλωρεντίν, Σ. Λέββα
Εισηγητής: Γ. Νασσιούλας
- 16:40 – 17:00** **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Υγρή βιοψία:
Ανίχνευση και κλινική σημασία
των κυκλοφορούντων καρκινικών
κυττάρων (εκτός πλάσματος;)
Προεδρείο:
Ζ. Σαριδάκη, Α. Μπούτης
Εισηγήτρια: Α. Μάρκου

- 17:00 – 17:20** **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Beyond NGS
Προεδρείο:
Ε. Λινάρδου, Α. Καντζιούρα
Εισηγητής: Ν. Σπανάκης
- 17:20 – 17:40** **ΔΙΑΛΕΞΗ:**
Drug expansion model:
Δυσκολίες και διλήμματα
Προεδρείο:
Ν. Χατζηνικολάου, Χ. Αντωνόπουλος
Εισηγήτρια: Μ. Τυχοπούλου
- 17:40 – 18:00** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ
- 18:00 – 18:40** **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Το ταξίδι του ασθενούς
Προεδρείο:
Π. Μιχαλοπούλου, Ζ. Γραμματόγλου
- Από την πλευρά του εθελοντή**
Εισηγητής: Γ. Μπούσιας
- Από την πλευρά του ασθενούς**
Εισηγήτρια: Α. Καβαλλιεράκη

ΣΑΒΒΑΤΟ

18:40 – 20:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Οικονομικά της Υγείας

Προεδρείο:

Μ. Γείτονα, Κ. Σουλιώτης

Η αξία της ισότιμης πρόσβασης

Εισηγητής: Κ. Αθανασάκης

**Ποιο είναι το καλύτερο
σύστημα υγείας**

Εισηγητής: Ι. Υφαντόπουλος

**Πώς (θα πρέπει να) λαμβάνονται
οι αποφάσεις για την κατανομή
των πόρων στην Υγεία**

Εισηγητής: Α. Βοζίκης

Συζήτηση

20:00 – 20:30

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ:

Η εξέλιξη της επιστήμης:

**Εμπνεύσεις, εμπόδια
και επιτεύγματα**

Προεδρείο:

Β. Μπαρμπούνης

Εισηγητής: Γ. Σαμώνης

10:00 – 11:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος πνεύμονα (NSCLC)

Προεδρείο:

Ε. Σαμαντάς, Σ. Μπάκα

**Περιεγχειρητική θεραπεία
σε ασθενείς με οδηγές μεταλλάξεις**

Εισηγητής: Ν. Σπάθας

**Περιεγχειρητική θεραπεία
σε ασθενείς χωρίς οδηγές
μεταλλάξεις**

Εισηγήτρια: Χ. Παππά

**Στόχευση σπάνιων στόχων:
MET, RET, ROS1, NTRK, BRAF,
HER-2, EGFR-20**

Εισηγήτρια: Μ. Δρίζου

NSCLC αρχικού σταδίου:

**Debate: Χειρουργείο vs
Στερεοτακτική ακτινοθεραπεία**

Εισηγητές: Α. Λιούλιας, Σ. Κοσμίδη

11:30 – 11:40

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

11:40 – 13:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος μαστού - Workshop

Προεδρείο:

Γ. Ξεπαπαδάκης, Α. Αλεξόπουλος

**Δυσδιάκριτα όρια
κατηγοριοποίησης του υποδοχέα
HER-2**

Εισηγητής: Σ. Παπαδόπουλος

**Θεραπευτική προσέγγιση
των HER-2 low ασθενών**

Εισηγήτρια: Α. Δημητριάδου

**Γονιδιακές υπογραφές για όλες
ή επιλεκτικά;**

Εισηγήτρια: Σ. Καραγεωργοπούλου

Advocacy group ασθενών

Εισηγήτρια: Χρ. Μήτση

13:00 – 14:00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

14:00 – 14:40

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ανώτερο πεπτικό

Προεδρείο:

Χ. Δερβένης, Ε. Γαλάνη

**Προεγχειριστική θεραπεία
για όλους;**

Εισηγητής: Π. Καραγαλής

**Συμπληρωματική θεραπεία
για όλους;**

Εισηγήτρια: Π. Οικονομοπούλου

14:40 – 15:40

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Κατώτερο πεπτικό - Workshop

Προεδρείο:

Κ. Αλμπανόπουλος, Δ. Δαυίδης

ΙΟ στον καρκίνο παχέος εντέρου:

Πότε και πού;

Εισηγητής: Γ. Κεοίσης

**Σταυροδρόμι θεραπευτικών
αποφάσεων μετά από πλήρη
χημειοακτινοθεραπεία
στον καρκίνο του ορθού**

Εισηγητής: Ε. Ξυνός

Σχολιασμός:

Α. Στριμπάκος, Π. Χρυσοχέρης

15:40 – 16:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

HCC – Θεραπευτική προσέγγιση ασθενών με HCC:

Ποια τα όρια της κάθε ειδικότητας;

Προεδρείο:

Μ. Αυγουστίδου

Εισηγητής: Δ. Κουντουράς

Σχολιασμός:

Σ. Περουκίδης, Γ. Τζίμας, Μ. Γλυνός

16:10 – 17:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ca ενδομητρίου - Workshop

Προεδρείο:

Χ. Παπαδημητρίου, Γ. Ρηγάκος

Η κλινική σημασία της μοριακής ταξινόμησης

Εισηγήτρια: Ε. Κάβουρα

Είμαστε έτοιμοι για εξατομίκευση της θεραπείας;

Από την πλευρά του παθολόγου – ογκολόγου: Ε. Ζαΐρη

Από την πλευρά του ακτινοθεραπευτή – ογκολόγου:

Ευάγγ. Μαραγκουδάκης

Η κλινική αξία του λεμφαδένα φρουρού

Εισηγητής: Β. Σιούλας

17:10 – 17:30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

17:30 – 18:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος προστάτη

Προεδρείο:

Αθ. Δημόπουλος, Α. Γρηγοράκης

Θετικά όρια εκτομής

Debate: Άμεση έναρξη

ακτινοθεραπείας vs

Καθυστερημένη έναρξη

ακτινοθεραπείας

Εισηγητής: Εμμ. Μαραγκουδάκης

Βιοχημική υποτροπή

Debate: Άμεση έναρξη

ορμονοθεραπείας vs

Καθυστερημένη έναρξη

ορμονοθεραπείας

Εισηγητής: Μ. Τσιατάς

18:10 – 19:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Η ενσωμάτωση των PARP

αναστολέων στην ογκολογία

Προεδρείο:

Π. Κοσμίδης, Α. Νικολαΐδη

Καρκίνος ωοθηκών

Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

Καρκίνος μαστού

Εισηγήτρια: Έ. Φούντζηλα

Καρκίνος παγκρέατος

Εισηγητής: Ν. Τσουκαλάς

Καρκίνος προστάτη

Εισηγητής: Μ. Λιόντος

19:30

Λήξη – Συμπεράσματα

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ - ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αθανασάκης Κωνσταντίνος

Επίκ. Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας
και Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας,
Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας, Σχολή Δημόσιας Υγείας,
Παν. Δυτικής Αττικής

Αλεξόπουλος Αθανάσιος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Αλμπανόπουλος Κωνσταντίνος

Αναπλ. Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Δ/ντής,
Β' Χειρουργική Κλινική,
Λαπαροσκοπική Μονάδα Βαριατρικής και Μεταβολικής
Χειρουργικής, «ΙΑΣΩ»

Αντωνόπουλος Χρήστος

MD, PhD, EMBA, Δ/ντής Τμήματος
Ογκολογίας / Αιματολογίας, Μέλος ΔΣ,
AstraZeneca Ελλάδας
Christos Antonopoulos MD, PhD, EMBA,
Director and Board Member | Oncology – Hematology
Business Unit, AstraZeneca Pharmaceuticals Greece

Αυγουστίδου Μαρία

MD, FÄ, ehem.Ο.Ä, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Ανακουφιστική Ιατρική

Βοζίκης Αθανάσιος

Καθηγητής, Δ/ντής Εργαστηρίου «Οικονομικών & Διοίκησης
της Υγείας», Πανεπ. Πειραιώς,
Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης

Γαλάνη Ελένη

MD, PhD, Αναπλ. Διευθύντρια, Β' Ογκολογική Κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Γεϊτονα Μαίρη

Καθηγήτρια, Οικονομικής Ανάλυσης Κοινωνικής Πολιτικής
& Οικονομικών της Υγείας,
Πανεπ. Πελοποννήσου

Γλυνός Μιχαήλ

Επεμβατικός Ακτινολόγος, Δ/ντής,
Τμ. Επεμβατικής Ακτινολογίας, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Γραμματόγλου Ζωή

Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Εθελοντών – Φίλων –
Ιατρών Κ.Ε.Φ.Ι. Αθηνών

Γρηγοράκης Αλκιβιάδης

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός – Ουρολόγος

Δαυίδης Δημήτριος

MD, Χειρουργός, Δ/ντής, Τμήμα Χειρουργικής Ήπατος,
Χοληφόρων, Παγκρέατος, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Δερβένης Χρήστος

Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Δ/ντής,
Τμήμα Χειρουργικής Ογκολογίας και Χειρουργικής
Ήπατος – Χοληφόρων – Παγκρέατος,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

16–17 Δεκεμβρίου 2022

Μουσείο Ακρόπολης

Δημητριάδου Αρετή

Επικουρική Ιατρός, Ειδ. Παθολόγος – Ογκολόγος,
Ογκολογική μονάδα Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Δημόπουλος Αθανάσιος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος
Venia Docendi Πανεπιστημίου Βιέννης,
ESTRO Faculty Member
Δ/ντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Δρίζου Μαρία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Ζαΐρη Ελένη

MD, BSc (MLS), Παθολόγος – Ογκολόγος,
Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»

Καβαλλιεράκη Αντωνία

Φαρμακοποιός, Μέλος του Δ.Σ., Σύλλογος ΚΕΦΙ

Κάβουρα Ευαγγελία

MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Επιμελήτρια,
Γυναικολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

Καντζιούρα Αρετή

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Β' Χημειοθ/κό Ογκολογικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καραγαδλής Πασχάλης

Ειδ. Παθολογίας – Ογκολογίας,
Α' Χημειοθεραπευτικό – Ογκολογικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καραγεωργοπούλου Σοφία

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια,
Γ' Ογκολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»,
Θεσσαλονίκη

Κοσμίδη Σοφία

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος,
Αναπλ. Δ/ντρια Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Κοσμίδης Πάρις

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Δ.Θ.Κ.Α «ΥΓΕΙΑ»

Κουντουράς Δημήτριος

MD, PhD, Παθολόγος – Ηπατολόγος
Ιατρικός Διευθυντής στο
Τμήμα Προληπτικής Ιατρικής και Μακροβιότητας και
Αντιπρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου στον
Όμιλο ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ και
Σύμβουλος Ηπατολόγος στα
Νοσοκομεία ΥΓΕΙΑ - ΜΗΤΕΡΑ

Κυριαζόγλου Αναστάσιος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Β' ΠΠΚ, «ΑΤΤΙΚΟ», Συντονιστής ONEO

Λέββα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Συνεργάτης Ιατρός,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»,
«ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Λινάρδου Ελένη

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ,
«IMPERIAL COLLEGE LONDON», Δ/ντρια,
Δ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Λιόντος Μιχαήλ

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επίκ. Καθηγητής,
Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής Κλινικής,
Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Λιούλιας Αχιλλέας

Θωρακοχειρουργός, Δ/ντής, Θωρακοχειρουργική Κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Μαραγκουδάκης Εμμανουήλ

MD, MRCP, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος

Μαραγκουδάκης Ευάγγελος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Ακτινοθεραπευτικό Μαιευτήριο «ΙΑΣΩ»

Μάρκου Αθηνά

PhD, Επίκουρη Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, ΕΚΠΑ
Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων Καρκινικών
Κυττάρων

Μήτση Χριστιάνα

Ψυχολόγος, Υπεύθυνη Επιστημονικών Προγραμμάτων
Πανελληνίου Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού
«ΑΛΜΑ ΖΩΗΣ»

Μιχαλοπούλου Παρασκευή

Πρόεδρος του Δ.Σ. του Πανελληνίου Συλλόγου Γυναικών
με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» και Μέλος του Δ.Σ.
της ΕΛΛ.Ο.Κ.

Μπάκα Σοφία

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Μπαρμπούνος Βασίλειος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Ε' Ογκολογική Κλινική,
«ΙΑΣΩ»

Μπερούκας Ερνέστος

MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Αναπλ. Δ/ντής,
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
«METROPOLITAN HOSPITAL»,
Δ/ντής, Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, «ΙΑΣΙΣ» Χανίων

Μπούσιας Γεώργιος

Product Manager – BOX Digital Platform, Digital Ecosystem
Fixed & Mobile Cosmote

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ», Γ.Γ. ΕΟΠΕ

Νασιούλας Γεώργιος

PhD, Επιστημονικός Δ/ντής, «GENEKOR I. A.E.»

Νικολαΐδη Αδαμαντία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Διευθύντρια,
Ογκολογική Κλινική, «ΜΗΤΕΡΑ»

Ξεπαπαδάκης Γρηγόριος

MD, PhD, Χειρουργός Μαστού, Δ/ντής,
Β' Κλινική Μαστού, «ΙΑΣΩ»

Ξυνός Ευάγγελος

Χειρουργός, Συντονιστής Ομάδας Μελέτης του Καρκίνου του Παχέος Εντέρου της ΕΜΚΑΠΕΣ
Creta InterClinic Hospital, Ηράκλειο Κρήτης

Οικονομοπούλου Παναγιώτα

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄, Β΄ ΠΠΚ, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Παπαδημητρίου Χρίστος

Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας, Νοσοκομείου «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ»

Παπαδόπουλος Σάββας

Παθολογοανατόμος, Δ/ντής, Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Παπαλόης Απόστολος Ε.

PhD, KGSJ, AMACS
-Επιστημονική Επιτροπή HEAL Academy by HHG, Διευθυντής Μεταφραστικής Έρευνας και Επιστημονικών Εκδηλώσεων
-Γενικός Γραμματέας, Executive Board NASCE / UEMS
-Πρόεδρος Επιστημονικής Επιτροπής, Ειδικής Μονάδας Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, Ιατρικού Τμήματος Α.Π.Θ.
-Τακτικό Μέλος Εθνικής Επιτροπής Πειραματικής Έρευνας.
-Τακτικό Μέλος Τομεακού Συμβουλίου Εκπαίδευσης και Δεξιοτήτων Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας, Τεχνολογίας και Καινοτομίας.
-Διδάσκων Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων Σπουδών Ιατρικής και Βιοηθικής
-Visiting Professor, Harvard Medical School

Παππά Χριστίνα

Πνευμονολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών,
Αναπλ. Δ/ντρια, Ε΄ Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «ΙΑΣΩ»

Περουκίδης Σταύρος

MD, MSc, PhD, Ογκολόγος – Παθολόγος, Επιστ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, «ΓΕΝΙΚΟ ΠΑΝΑΡΚΑΔΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΗΣ»

Ρηγάκος Γεώργιος

MD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Γ΄ Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Σαμαντάς Επαμεινώνδας

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Β΄ Ογκολογική Κλινική, Θεραπευτήριο «METROPOLITAN»

Σαμώνης Γεώργιος

Ογκολόγος – Λοιμωξιολόγος, Ομότ. Καθηγητής Παθολογίας, Πανεπ. Κρήτης, Συνεργάτης «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σαριδάκη Ζένια

Παθολόγος – Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ),
Δ/ντρια - Α΄ Ογκολογική Κλινική «METROPOLITAN HOSPITAL», Αθήνα,
Επιστ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ» / Κλινική «Ασκληπιείον Κρήτης», Ηράκλειο Κρήτης

Σιούλας Βασίλειος

Γυναικολόγος – Ογκολόγος (MSKCC/ESGO), Δ/ντής, Α΄ Κλινική Γυναικολογικής Ογκολογίας & Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου, «ΜΗΤΕΡΑ»

Σουλιώτης Κυριάκος

Καθηγητής Πολιτικής Υγείας, Κοσμήτωρ Σχολής Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

Σπάθας Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής,
Δ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Σπανάκης Νικόλαος

Αναπλ. Καθηγητής Μικροβιολογίας, Πανεπ. Αθηνών,
Γεν. Δ/ντής Εργαστηρίων Μοριακής Βιολογίας
και Γενετικής Αλφα Lab του Ομίλου ΗΗG

Στριμπάκος Αλέξιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Ε' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Τζίμας Γεώργιος

MD, MSc, PhD, FACS, FRCS(C), Cl. Assistant Prof. of Surgery,
Um. of Vermont,
Δ/ντής Τομέα Χειρουργικής Ήπατος Παγκρέατος
Χοληφόρων, Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Τσιατάς Μαρίνος

MD, PhD, BSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ»

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc
Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής,
Ογκολογική Κλινική «401 ΓΣΝΑ», Ε
πιστ. Συνεργάτης «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center»,
Αθήνα

Τυχοπούλου Μαρίνα

PhD, Pfizer Oncology Medical Lead Greece, Cyprus & Malta

Υφαντόπουλος Ιωάννης

Επιστ. Υπεύθυνος, MBA - Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας,
Ε.Κ.Π.Α.

Φλωρεντίν Λίνα

Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Διευθύντρια Γενετικής
A-Lab Κέντρο Γενετικής και Γενωμικής

Φούντζηλα Έλενα

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Clinical Associate Professor, European University Cyprus,
Ακαδημαϊκός Υπότροφος Α.Π.Θ., Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ»

Χατζηνικολάου Νικόλαος

Δ/ντής Τμήματος Ογκολογίας, Ελλάδα Κύπρος Μάλτα,
Μέλος Δ.Σ. Pfizer Hellas

Χριστοπούλου Αθηνά

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας,
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ», Ταμίας ΕΟΠΕ

Χρυσοχέρης Περικλής

MD, FACS, Δ/ντής, Α' Χειρουργική Κλινική,
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Μουσείο Ακρόπολης
Διονυσίου Αρεοπαγίτου 15
Αθήνα, ΤΚ 117 42
Τηλ.: 210 9000900

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

16-17 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΑΙΓΙΔΑ



ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του συνεδρίου θα είναι εξοπλισμένη με video projector για παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν τη συνεδρίαση στη γραμματεία παραλαβής εργασιών.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος. Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

Ο αριθμός μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους συμμετέχοντες θα υπολογισθεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

XOPHTOI



Υπερβαίνοντας τον Φόβο του Τρυπήματος



WinMedica
Serving Health for Life

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
Accord Healthcare S.L.U.

accord
The Evolution of Generics

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του εντύπου.
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ από την Win Medica A.E. κατόπιν αιτήσεως.

**Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε
στην εταιρεία: 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

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



Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα από του στόματος για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2).

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibrance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη ηπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2022. 2. Ruqo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JGO1800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Ruqo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

IBRANCE (palbociclib) ΣΚΗΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 75 mg, 100 mg και 125 mg

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερκασιαιμία στη δραστητική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλοσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προηπεριμεμνηνοπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προηπεριμεμνηνοπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LHRH, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλοβεστράντη σε προηπεριμεμνηνοπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με αναγεννητική LHRH. Κρίσιμη σπληνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. **Αιματολογικές διαταραχές.** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδερεποπενία Βαθμού 3 ή 4 συνιστάται διακοπή της δόσης, μείωση της δόσης ή καθυστέρηση στην έναρξη των κύκλων της θεραπείας. Θα πρέπει να διεξάγεται κατάλληλη παρακολούθηση (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). **Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα.** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD ή/και πνευμονίτιδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονίτιδα οπουδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονίτιδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πνευμονική συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινούμενα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονίτιδας, το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται. Το IBRANCE θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με βαριές μορφές ILD ή πνευμονίτιδα. **Λοιμώξεις.** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προδιαθέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στο αντίστοιχο σκέλος σύγκρισης. Λοιμώξεις Βαθμού 3 και Βαθμού 4 εμφανίστηκαν αντίστοιχα στο 5,6% και το 0,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε οποιοδήποτε συνδυασμό (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων και τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις ιατρικές ενδείξεις. Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ώστε να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε επεισόδια πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία.** Το IBRANCE θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα ή επαγωγείς του CYP3A4.** Οι ισχυροί αναστολέα του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το palbociclib. Το ενδεχόμενο συγχωρήσεως θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχωρήση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενώπιό της δόση του IBRANCE στο 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, η δόση του IBRANCE θα πρέπει να αυξάνεται (μετά από 3 – 5 εβδομάδες ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχωρήση επαγωγών του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο palbociclib και κατά συνέπεια σε κίνδυνο έλλειψης αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση του palbociclib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται. Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης για τη συγχωρήση του palbociclib με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4. **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι σύντροφοί τους.** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή οι άνδρες σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μία μεθοδό αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας ενώ παίρνουν το IBRANCE. **Λακτόζη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης/γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** **Περίληψη του προφίλ ασφάλειας.** Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του IBRANCE βασίζεται σε συγκριτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με φουλοβεστράντη) σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οπουδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδερεποπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, άλγος και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδερεποπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη οσπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ανεξαρτήτως συνδυασμού. Παρόμοια αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκριτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκριτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) και όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προτιμώμενος όρος* (PT)** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις¹, ουδερεποπενία², λευκοπενία³, αναμία⁴, θρομβοπενία⁵, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα⁶, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα⁷, άλγος, ηροδερμία, κόπωση, εξασθένιση, πυρετός, ALT αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδερεποπενία, δυσανεξία, όραση θοάλη, δακρύρροια αυξημένη, ηροφθαλμία, επίταση, ILD/πνευμονίτιδα⁸. Όχι συχνές: Δερματικός ερυθματώδης λύκος, ALT-αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST-ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ILD=διάμεση πνευμονοπάθεια, N/A=αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο που εντοπίζεται μετά την κυκλοφορία στην αγορά. ¹ Οι PT αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. ² Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανισμού Συστήματος «Λοιμώξεις και παροιστώσεις». ³ Η ουδερεποπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδερεποπενία, Αριθμός ουδερεποφίλων μειωμένος. ⁴ Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. ⁵ Η αναμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναμία, Αιμοφαρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος. ⁶ Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. ⁷ Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλιτίδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσονομία, Εξέλκωση του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. ⁸ Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδωλατιδώδες εξάνθημα, Κνησμός εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δέρματος. ⁹ Η ILD/πνευμονίτιδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτήματος MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια).

Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργασιολογικές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκριτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαιοποιημένων μελετών (N = 872).

Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	IBRANCE συν λητροζόλη ή φουλοβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %	Κάθε Βαθμού %	Βαθμού 3 %	Βαθμού 4 %
WBC μειωμένα	97,4	41,8	1,0	26,2	0,2	0,2
Ουδερεοφίλα μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναμία	80,1	5,6	Δ/1	42,1	2,3	Δ/1
Αιμοπεταλία μειωμένα	65,2	1,8	0,5	13,2	0,2	0,0
AST αυξημένη	55,5	3,9	0,0	43,3	2,1	0,0
ALT αυξημένη	46,1	2,5	0,1	33,2	0,4	0,0

WBC=λευκά αιμοσφαίρια, AST=ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, ALT=αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, N/A=αριθμός ασθενών, Δ/1=δεν ισχύει. Σημείωση: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θαμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * λητροζόλη ή φουλοβεστράντη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδερεποπενία οπουδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεξαρτήτως συνδυασμού, με ουδερεποπενία Βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδερεποπενία Βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδερεποπενίας οπουδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες).

ρες) και η διάμεση διάρκεια ουδερεποπενίας Βαθμού ≥ 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπύρετη ουδερεποπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλοβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λητροζόλη. Εμπύρετη ουδερεποπενία αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με τους: **ΕΛΛΑΔΕΣ:** Εθνικές Οργανισμούς Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Μεσογείων 283, 154 51 Α. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, Κτήριο Στεφανή, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/16/116/47/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/2022. **75 MG BT X 21 CAPS.** 100 MG BT X 21 CAPS. 125 MG BT X 21 CAPS. **ΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €. **ΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.764,36 €.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΔΟΣΗΣ: Περιεχόμενο ιατρική συναγή από ειδικό κάτρο και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.

PSA



ΠΟΣΟ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΝΑΙ Η ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΟΔΟΥ ΤΟΥ PSA ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ mHSPC;



Η μείωση του PSA συνδέεται
με παράταση της επιβίωσης^{2,5}



Η μείωση του PSA συνδέεται
με διατήρηση της σχετιζόμενης
με την υγεία ποιότητας ζωής (HRQoL)^{5,6}



Η μείωση του PSA σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα
($\leq 0,2$ ng/mL) ή $\geq 90\%$ από την αρχική τιμή
ορίζεται ως «βαθιά μείωση»^{5,6}



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

ADT: θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, OS: συνολική επιβίωση, PSA: ειδικό προστατικό αντιγόνο, QoL: ποιότητα ζωής, mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη.

Βιβλιογραφία:

1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. K. N. Chi, et al. Prostate-specific antigen kinetics in patients with advanced prostate cancer treated with apalutamide: results from the TITAN and SPARTAN studies. Poster presented at the APSHO JADPRO congress, 7-17 October 2021. 3. Thiery-Vuillemin A, et al. Oncologist 2021;26:e1179-e1188. 4. Lim DM, et al. Prostate 2018;10.1002/pros.23666. 5. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294-2303. 6. Small EJ, et al. ASCO Genitourinary Cancers Symposium, 17-19 February 2022. Poster D1.

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

Περιεκτικότητα F.C.TAB 60MG/TAB,
Συσκευασία BTx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu,
Νοσοκομειακή Τιμή-2.415,28 €, Λιανική Τιμή-2.918,66 €

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

Μάθετε περισσότερα
στο Janssen
Medical Cloud



janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

CP-343370/ERL/0922/004

[illegible]

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Αντιβιοτική Ανδρογόνη και συχνότητα εμφάνισης*
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	αυγής: υποφωσφορίωση†
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμανσης	πολύ συχνές: μεταβολή όρεξης αυγής: υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμικό κώμα
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	αυγής: διακυμάνση, κίτρινη διαταραχή των οφθαλμών του σπληνός† όχι αυγής: υπέρταση κίτρινη† (βλ. παράγραφο Είδος), προειδοποίηση και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Καρδιακές διαταραχές	αυγής: υπέρταση καρδιακή† μη γνωστή: παροξυσμοί του διαστήματος (βλ. βλ. παράγραφο Είδος) προειδοποίηση και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Λιπιδιακές διαταραχές	πολύ συχνές: έλλειψη, απώλεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	πολύ συχνές: διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα† αυγής: κίτρινη, αλωπεκία μη γνωστή: σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση†

[illegible][illegible][illegible]

Περιγραφή	Υλικό	Μεσοκοπή (mm)	Απόσταση (mm)
FC TAB GONG/TAB	3/4x12 άκονα or blister PVC/PC/PE/alu	2.415,28 €	2.918,66 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Ινστιτούτο Είλεγχ Φαρμακευτικής Α.Ε.Β.Ε., Α. Εφύρας 56, 151 21 Πάρις, τηλ. 210 8090000.



Σταθερή πορεία με διαχρονικό αποτέλεσμα

ΑΔ.ΜΜ.29.10/2020

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίοδος 1-3 & Παράδρομος, Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

The first and only approved **TROP-2**-directed ADC²



TRODELVY® ▼
sacituzumab govitecan

200 mg κόνις για πυκνό οσκόζωμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

For 2L metastatic triple-negative breast cancer

Survival Elevated

**TRODELVY significantly improved survival in
2L and later mTNBC in the Phase 3 ASCENT trial^{*1}**

Median PFS nearly
3x LONGER
than chemotherapy

4.8 months with TRODELVY (95% CI, 4.1–5.8)
vs 1.7 months with single-agent chemotherapy
(95% CI, 1.5–2.5); HR: 0.43 (95% CI, 0.35–0.54)
P<.0001^{††}

Median OS nearly
1 YEAR

11.8 months with TRODELVY (95% CI, 10.5–13.8)
vs 6.9 months with single-agent chemotherapy
(95% CI, 5.9–7.7); HR: 0.51 (95% CI, 0.41–0.62)
P<.0001^{††}

* ASCENT was an international, Phase 3, multicentre, open-label, randomised trial of patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC (N=529). Patients were randomised 1:1 to receive TRODELVY 10 mg/kg IV on Days 1 and 8 every 21 days, or single-agent chemotherapy of the physician's choice (eribulin, vinorelbine, gemcitabine, or capecitabine). The primary endpoint was PFS in patients without brain metastases at baseline (88% of the overall study population), as measured by BICR based on RECIST v1.1 criteria.¹

[†] The improvements in PFS and OS in the primary analysis population were consistent with the ITT population (median PFS: 5.6 months vs 1.7 months; HR: 0.41; P<.0001; median OS: 12.1 months vs 6.7 months; P<.0001).¹ 2L, second line; ADC, antibody-drug conjugate; BICR, blinded independent central review; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; ITT, intent-to-treat; IV, intravenous; mTNBC, metastatic triple-negative breast cancer; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TNBC, triple-negative breast cancer; TROP-2, trophoblast cell surface antigen 2.

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Ιούλιος 2022. **2.** Gilead Sciences Press release, November 23, 2021. Trodelvy® (sacituzumab govitecan) Granted European Commission Marketing Authorization for Treatment of Metastatic Triple-Negative Breast Cancer in Second Line.

Για την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος αποσταθείτε στον KAK.

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

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Τιμή παραγωγού: 967,95€ ανά φιαλίδιο.

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

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



Υπεύθυν ως εκπρόσωπος του KAK για τη συλλογή ΑΕ:

Gilead Sciences Ελλάς Μ. ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου & Μωραϊτίνης 4, 175 64, Παλαιό Φάληρο, Τηλ.: 210 89 30 100
Αρ. ΓΕΜΗ: 004304401000

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος βρίσκονται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν ανεπιθύμητες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες** για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Trodelvy 200 mg κάψουλες για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο με κώνι περιέχει 200 mg sacituzumab govitecan. Μετά την ανασύστασή, ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg sacituzumab govitecan. Το sacituzumab govitecan είναι ένα σύνθετο αντισώματος-φορέα (ADC) που στρέφεται κατά τον Trop-2. Το sacituzumab govitecan είναι ένα ανθρακωσποιημένο μονοκλωνικό αντισώμα (hRS7 IgG1k) που αναγνωρίζει το Trop-2. Το μικρό μόριο SN-38 είναι ένας αναστολέας τοποϊσομεράσης Ι, το οποίο συνδέεται ομοιοπολικά με το αντίσωμα μέσω ενός συνδέτη ιανού για υδρόλυση. Περίπου 7-8 μόρια SN-38 είναι συνδεδεμένα με κάθε μόριο του αντισώματος. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Trodelvy ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ανερχόμενο ή μεταστατικό τριπλό αρνητικό καρκίνο του μαστού (mTNBC), οι οποίοι έχουν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μιας εξ αυτών για προχωρημένη νόσο. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Trodelvy πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται στους ασθενείς μόνο από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών και να χορηγείται σε περιβάλλον όπου είναι διαθέσιμος πλήρης εξοπλισμός ανάντησης. **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση του sacituzumab govitecan είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 8 των κύκλων θεραπείας 21 ημερών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εμφάνιση προόδου της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ενηλικαιωμένη:** Προκαλούνται να βελτιωθεί η χρησιμοσιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με ασφάλεια. **Ουδετεροπενία:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ο απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.500/mm³ την Ημέρα 1 οποιουδήποτε κύκλου ή εάν ο αριθμός των ουδετερόφιλων είναι κάτω από 1.000/mm³ την Ημέρα 8 οποιουδήποτε κύκλου. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να παρακολουθείται το πλήρες σφαιρόγραμμα των ασθενών όπως ενδείκνυται κλινικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ουδετεροπενικού πυρετού. Θεραπεία με παράγοντα διέγερσης απόντων κοκκοκυττάρων και τροποποιητές της δόσης μπορεί να απαιτηθούν λόγω σοβαρής ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). **Διάρροια:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διάρροιας βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο όταν υπάρχει αποδοχή σε βαθμό ≤ 1 (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Κατά την έναρξη της διάρροιας και εάν δεν μπορεί να αναγνωριστεί παθογόνο αίτιο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με λοπεραμίδη. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα (π.χ. υποκατάσταση υγρών και ηλεκτρολυτών) όπως ενδείκνυται κλινικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπερβολική χολινηργική απόκριση στη θεραπεία με sacituzumab govitecan (π.χ. κοιλιακούς μούλους, σπασμούς, διάρροια, σιελόρροια κ.λπ.) μπορούν να λάβουν κατάλληλη θεραπεία (π.χ. στροπινίλη) για τις επόμενες θεραπείες με sacituzumab govitecan. **Υπερευαισθησία:** Το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και απειλητική για τη ζωή υπερευαισθησία (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές με το sacituzumab govitecan και η χρήση του sacituzumab govitecan αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο **Αντενδείξεις**). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν sacituzumab govitecan συνιστάται αγωγή προ της έγχυσης, η οποία θα περιλαμβάνει αντιπυρετικά, H1 και H2 αποκλειστές ή κορτικοστεροειδή (π.χ. 50 mg υδροκορτιζόνης ή ισοδύναμοι, από στόματος ή ενδοφλέβια). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις κατά τη διάρκεια κάθε έγχυσης του sacituzumab govitecan και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από την ολοκλήρωση κάθε έγχυσης. Ο ρυθμός έγχυσης του sacituzumab govitecan θα πρέπει να μειωθεί ή η έγχυση να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανίσει μια σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση. Το sacituzumab govitecan θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά εάν παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις που είναι απειλητικές για τη ζωή. **Ναυτία και έμετος:** Το sacituzumab govitecan είναι εμετογόνο (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Προληπτική αντιμετώπιση σιμής με δύο ή τρία φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. δεξαμεθαζόνη με έναν αποκλειστή των υποδοχών της 5-υδροξυτριπταμίνης 3 [5-HT₃] ή με έναν ανταγωνιστή των υποδοχών της νευροκινίνης-1 [NK-1] και θαυός και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ενδείκνυται) συνιστάται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (CINV). Το sacituzumab govitecan δεν θα πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ναυτίας βαθμού 3 ή εμέτου βαθμού 3-4 κατά τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης χορήγησης της θεραπείας και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μόνο με τη λήψη πρόσθετων υποστηρικτικών μέτρων όταν υπάρχει αποδοχή σε βαθμό ≤ 1. Ενδέχεται επίσης να εφαρμοστούν πρόσθετα αντιμετακτικά και άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν φαρμακευτικά προϊόντα που θα τα πάρουν μαζί στο σπίτι τους με σαφείς οδηγίες για την πρόληψη και τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου. **Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα της UGT1A1:** Το SN-38 (το μικροχρωματικό τμήμα του sacituzumab govitecan) μεταβολίζεται μέσω της ουσικής δραστικής ουσίας του ανθρακωσποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος (UGT1A1). Γενετικές παραλλαγές του γονιδίου UGT1A1 όπως το αλληλόμορφο UGT1A1*28 οδηγούν σε μειωμένη ενζυμική δραστηριότητα της UGT1A1. Άτομα που είναι ομόζυγα για το αλληλόμορφο UGT1A1*28 πιθανώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ουδετεροπενία, εμπεριεχόμενη ουδετεροπενία και αναιμία και ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την έναρξη της θεραπείας με sacituzumab govitecan (βλ. παράγραφο **Ανεπιθύμητες ενέργειες**). Περίπου το 20% του Μαύρου πληθυσμού, το 10% του Λευκού

πληθυσμού και το 2% του πληθυσμού της Ανατολικής Ασίας είναι ομόζυγα για το αλληλόμορφο UGT1A1*28. Σε ορισμένους πληθυσμούς μπορεί να είναι παρόντα άλλα αλληλόμορφα μειωμένης δραστηριότητας εκτός του UGT1A1*28. Οι ασθενείς με γνωστή μειωμένη λειτουργικότητα της UGT1A1 θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν η κατάσταση της UGT1A1 δεν είναι γνωστή, δεν απαιτείται εξέταση καθώς η αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων της δόσης, θα είναι ίδια για όλους τους ασθενείς. **Εμβρύωση, τοξικότητα:** Με βάση τον μηχανισμό δράσης του, το sacituzumab govitecan μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση και/ή εμβρυϊκή θνητότητα όταν χορηγείται σε μια έγκυο γυναίκα. Το sacituzumab govitecan περιέχει ένα γονοτοξικό συστατικό, το SN-38, και στοχεύει τα ταχέως διασπώμενα κύτταρα. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται για τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών με δυνατότητα αναπαραγωγής θα πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη του sacituzumab govitecan. **Νάτριο:** Η περαιτέρω παρασκευή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χορήγηση θα γίνεται με διάλυμα που περιέχει νάτριο και αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τη συνολική ημερήσια πρόσληψη νατρίου από όλες τις πηγές από τον ασθενή. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν: διάρροια (64,5%), ναυτία (64,2%), ουδετεροπενία (64,2%), κόπωση (52,5%), αλκαπενία (44,3%), αναιμία (44,2%), έμετος (38,0%), δυσκοιλιότητα (36,3%), μειωμένη όρεξη (28,1%), βήχας (22,7%) και κοιλιακό άλγος (20,8%). Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με sacituzumab govitecan ήταν: εμπεριεχόμενη ουδετεροπενία (4,5%) και διάρροια (3,6%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου ήταν ουδετεροπενία (49,5%), λευκοπενία (12,0%), διάρροια (10,7%), αναιμία (10,1%), εμπεριεχόμενη ουδετεροπενία (6,6%), κόπωση (5,2%), υποφωσφοραιμία (5,2%), ναυτία (4,1%) και έμετος (3,0%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Το προφίλ ασφαλείας για το sacituzumab govitecan προκύπτει από συγκεντρωμένα δεδομένα από δύο κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 366 ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν sacituzumab govitecan 10 mg/kg σωματικού βάρους για τη θεραπεία του TNBC. Η διάμεση έκθεση στο sacituzumab govitecan σε αυτό το σύνολο δεδομένων ήταν 4,9 μήνες. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το sacituzumab govitecan. Οι συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στις συχνότητες των ανεπιθύμητων συμβάντων οποιoδήποτε αιτιολογικού, όπου ένα ποσοστό των συμπτωμάτων μιας ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να οφείλεται σε άλλα αίτια εκτός του sacituzumab govitecan, όπως είναι η νόσος, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή μη σχετιζόμενα αίτια. Η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου οριοθετήθηκε με βάση τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητες Ενέργειες (CTCAE), οι οποίες ορίζουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 1 = ήπιες, βαθμού 2 = μέτριες, βαθμού 3 = σοβαρές, βαθμού 4 = απειλητικές για τη ζωή και βαθμού 5 = θάνατος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος και κατά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: ελάχιστο συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας για όλους τους βαθμούς βαρύτητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα για όλους τους βαθμούς βαρύτητας	Όλοι οι βαθμοί βαρύτητας (%) n=366	Βαθμός βαρύτητας ≥ 3 (%) n=366
Λοιμώξεις και παροστώσεις			
Ουρολοιμώξη	Πολύ συχνές	15,3	1,1
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Πολύ συχνές	13,1	0,3
Πνευμονιτιδα	Συχνές	5,2	0,0
Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές	4,4	0,0
Βρογχίτιδα	Συχνές	3,8	0,3
Ερίπη	Συχνές	2,5	0,5
Στοματικός έρπηξ	Συχνές	2,5	0,0
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Ουδετεροπενία	Πολύ συχνές	64,2	49,5
Αναιμία	Πολύ συχνές	43,2	10,1
Λευκοπενία	Πολύ συχνές	19,4	12,0
Λεμφοπενία	Πολύ συχνές	10,9	2,5
Εμπεριεχόμενη ουδετεροπενία	Συχνές	6,6	6,6
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			
Υπερευαισθησία ¹	Πολύ συχνές	36,6	1,9
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	28,1	1,4
Υποκαλιμμία	Πολύ συχνές	16,7	2,5
Υπομαγνησιμία	Πολύ συχνές	15,0	0,3

