

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ
2021

WEB
SCIENTIFIC
EVENT

ΝΕΟΤΕΡΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ
ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ
ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Α' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ
ΚΛΙΝΙΚΗ
Γ.Α.Ο.Ν.Α.
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



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

Live Streaming: <https://www.projector-web.gr/gk/gr/therapeutikos-algorithmos-neoplasmatikon-nosimatou-III>

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος

Δεσσές Ν.

Μέλη

Αρδαβάνης Α.
Βασλαματζής Μ.
Γεωργακόπουλος Γ.
Γεωργούλιας Β.
Δεμίρη Σ.
Ζήρας Ν.
Κατσαούνης Π.
Καλογερόπουλος Ν.
Κουμαριανού Α.
Κουμάκης Γ.
Μανάρας Γ.
Μεργές Γ.
Μπιλιράκης Ε.
Μυτιλιναίου Ν.
Περγαντάς Ν.

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος

Μπουκοβίνας Ι.

Μέλη

Αγγελάκη Σ.
Κατσώχη Δ.
Μιχαλάκη Β.
Νάση Δ.
Ντόκου Α.
Στεργίου Α.
Στεργιούλα Α.
Τζοβάρας Α.
Τουμπανάκης Χ.
Τρυφωνόπουλος Δ.
Τσαμακίδης Κ.

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε στο επιστημονικό συνέδριο με τίτλο **«Νεότερες εξελίξεις – Θεραπευτικός Αλγόριθμος Νεοπλασματικών Νοσημάτων ΙΙΙ»**, το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις **9 – 10 Απριλίου 2021** διαδικτυακά (Web Scientific Event), υπό την οργάνωση της επιστημονικής εταιρείας **ΑΘΗΝΑ, Ινστιτούτο Βιοϊατρικών Επιστημών**.

Με τη διοργάνωση ενός συνεδρίου υψηλού επιστημονικού επιπέδου και με τη συμμετοχή διακεκριμένων Ελλήνων ογκολόγων αλλά και νεότερων συναδέλφων, στοχεύουμε στον ανοιχτό και εποικοδομητικό διάλογο. Έχοντας πάντα στο μυαλό μας τις διαρκείς εξελίξεις και τις προκλήσεις που καλούνται να αντιμετωπίσουν οι επιστήμονες υγείας καθημερινά, πρόκειται να συμπεριλάβουμε ενότητες που καλύπτουν καίρια θέματα στην ογκολογία και σχετίζονται με τις κυριότερες εξελίξεις, τις νέες θεραπείες, την ενσωμάτωση αυτών στη θεραπευτική μας φαρέτρα και τις προοπτικές για το μέλλον.

Στόχος της επιστημονικής αυτής συνάντησης είναι η πολύπλευρη ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων που θα βοηθήσουν στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία της νόσου.

Σας προσκαλούμε να μας τιμήσετε με την ενεργό συμμετοχή σας και είμαστε σίγουροι πως το συνέδριο θα ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας.

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος

Δεσσές Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρου

16:00 – 17:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Πανδημία COVID-19 από την
πλευρά του ιατρού και του
νοσηλευτή**
Προεδρείο:
Ν. Δεσσές

Η πανδημία COVID-19
Εισηγήτρια: Μ. Ζώρζου

**Πανδημία COVID-19 και
ογκολογικός ασθενής**
Εισηγήτρια: Α. Ατσάλη

**Η ογκολογική νοσηλευτική την
περίοδο της πανδημίας COVID-19**
Εισηγήτρια: Α. Βασιλοπαναγή

**Η πανδημία COVID-19 από την
πλευρά του εντατικολόγου**
Εισηγητής: Π. Στεφάνου

17:20 – 17:50 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Η θρομβοεμβολική νόσος
στον καρκίνο, συνεκίζει
να είναι μία απειλή;**
Προεδρείο:
Αθ. Καρτάλης, Ν. Σμυρνιούδης,
Α. Στεργίου
Εισηγητής: Μ. Πανουσιέρης

17:50 – 18:20 ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Νευροενδοκρινείς όγκοι:
Παρουσίαση περιστατικού**
Προεδρείο:
Ν. Ζήρας, Μ. Βασιλαματζίς
Εισηγητές: Χ. Βέρος, Αγγ. Θεοχάρης

18:20 – 20:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος μαστού
Προεδρείο:
Γ. Κουμάκης, Στ. Δεμίρη,
Δ. Τρυφωνόπουλος

Anti HER αγωγή
Εισηγητής: Ηρ. Πατσιαλός

Anti CDK 4-6
Εισηγήτρια: Έ. Τριποδάκη

Αναστολή mTOR
Εισηγήτρια: Δ. Στεφάνου

Αναστολή PI3K
Εισηγητής: Δ. Ζύλης

Συζήτηση

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΣΑΒΒΑΤΟ 1ο ΑΠΡΙΛΙΟΥ

- 10:00 – 11:00** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Μελάνωμα
Προεδρείο:
Ε. Γκόγκα, Αλ. Αρδαβάνης,
Αλ. Τζοβάρας

Επικουρική ανοσοθεραπεία
Εισηγητής: Π. Γκούβερης

Anti BRAF
Εισηγήτρια: Μ. Θεοχάρη

Συζήτηση
- 11:00 – 11:30** ΔΙΑΛΕΞΗ:
Σαρκώματα
Προεδρείο:
Θ. Κορμάς, Ν. Περγαντάς, Ι. Σταμούλης
Εισηγήτρια: Στ. Κόκκαλη
- 11:30 – 12:30** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Βήμα φοιτητών
Προεδρείο:
Χ. Ζαμπάτης, Γ. Γάτσος,
Ι. Κουκουράκης

Παρουσίαση περιστατικού
Εισηγητής: Δ. Δεσσέ

**Οι εικαστικές τέχνες στην
πρόληψη του καρκίνου:
Αποτίμηση των ψηφιακών
εκθέσεων ζωγραφικής για την
ευρωπαϊκή εβδομάδα κατά του
καρκίνου μεταξύ 2019-2021**
Εισηγητής: Χ. Τσαγκάρης

Συζήτηση

- 12:30 – 13:00** ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Βιομοριδής αντισώματα:
Η νέα πραγματικότητα για τη
θεραπεία των ογκολογικών
ασθενών**
Προεδρείο:
Ν. Ανδρουλάκης
Εισηγήτρια: Α. Χριστοπούλου

Sponsored by **AMGEN®**
Oncology

- 13:00 – 13:30** ΔΙΑΛΕΞΗ:
Δυτικός πολιτισμός και καρκίνος
Προεδρείο:
Ν. Δεσσές
Εισηγήτρια: Χ. Γεωργαντά

- 13:30 – 14:50** ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνοι πεπτικού
Προεδρείο:
Δ. Κορκολής, Αθ. Αναγνωστόπουλος

**Αντιαγγειογενετική θεραπεία στον
καρκίνο του παχέως εντέρου**
Εισηγητής: Ν. Χολής

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΣΑΒΒΑΤΟ 10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

14:50 – 16:30

Anti EGFR

Εισηγήτρια: Κ. Περδικάρη

B-RAF

Εισηγητής: Χ. Μαραγκός

Συζήτηση

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Πνεύμονας

Προεδρείο:

Χ. Πανόπουλος, Αθ. Ζέτος, Ι. Τόπακα

Ανοσοθεραπεία

Εισηγήτρια: Ε. Καρατράσογλου

B-RAF

Εισηγήτρια: Σ. Ταλαγάνη

ALK

Εισηγητής: Θ. Φλώρος

T790M

Εισηγήτρια: Ε. Μάγγου

Συζήτηση

16:30 – 18:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ουροποιογεννητικό

Προεδρείο:

Γ. Κρεατσάς, Ευρ. Μπιλιράκης,

Θ. Αναγνώστου

Προστάτης

Εισηγήτρια: Δ. Νάση

Νεφρός

Εισηγήτρια: Μ. Δρίζου

Ουροδόχος

Εισηγητής: Αλ. Τζοβάρας

Ωοθήκες

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδη

Συζήτηση

18:10

Λήξη – Συμπεράσματα

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αναγνωστόπουλος Αθανάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Β' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ
NTYNAN» Hospital Center

Αναγνώστου Θεόδωρος

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός
Ουρολόγος, Δ/ντής
Επιστ. Υπεύθυνος, Ουρολογική
Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ανδρουλάκης Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Συντ. Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Ν. Ηρακλείου «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Επιστ. Υπεύθυνος, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ατσάλη Λίλιαν

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,
«METROPOLITAN GENERAL»

Βασιλοπαναγή Αντωνία

Νοσηλεύτρια, MSc, Κοινωνική
Ανθρωπολόγος, Μ.Η.Ν. Παθολ. Τομέα,
Κ.Η.Ν. «Ν. ΚΟΥΡΚΟΥΛΟΣ»,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Βασιλαματζής Μιχαήλ

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διοικητικά & Επιστημονικά Υπεύθυνος,
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»,
«ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ»,
«ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Βέρος Χρήστος

MD, MSc, Ειδικ. Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γάτσος Γεώργιος

Ειδικ. Πυρινικής Ιατρικής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γεωργαντά Χαρά

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Α' Παθολογικό –
Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Γκόγκα Έλενα

Καθηγήτρια Παθολογίας – Ογκολογίας,
Ε.Κ.Π.Α., Δ/ντρια, Α' Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

Γκούβερης Παναγιώτης

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δεμίρη Σταματίνα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια,
Β' Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δεσσέ Δήμητρα

Εκτοετής Φοιτήτρια Ιατρικής
Πανεπιστημίου Κρήτης

Δεσσές Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δρίζου Μαρία

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

Ζαμπάτης Χαράλαμπος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος,
Δ/ντής, Επιστ. Υπεύθυνος,
Ακτινοθεραπευτικό – Ογκολογικό
Κέντρο, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ζέτος Αθανάσιος

Πνευμονολόγος, Επιμ. Α',
Πνευμονολογικό Τμήμα,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Ζήρας Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γενική Κλινική Πειραιά «ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Νευροενδοκρινών Όγκων

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

Ζύλης Δημοσθένης

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

Ζώρζου Μαρκέλλα Παγωνίτσα

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος,
Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»,
Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

Θεοχάρη Μαρία

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Α' Πανεπιστημιακή
Παθολογική Κλινική

Θεοχάρης Άγγελος

Ειδικ. Εσωτερικής Παθολογίας, Α'
Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Καρατράσογλου Ελένη

MD, MSc, PhD, Ειδικ. Παθολογικής
Ογκολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Καρτάλης Αθανάσιος

Επεμβατικός Καρδιολόγος,
Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Κόκκαλη Στεφανία

MD, MSc, Επικ. Επιμελήτρια
Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κορκολής Δημήτριος

Χειρουργός, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κορμάς Θεόδωρος

Ορθοπαιδικός Χειρουργός,
Συντ. Δ/ντής, Ορθοπαιδική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Δ/ντής, Ιατρική Υπηρεσία,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Χειρουργικής Ορθοπαιδικής &
Τραυματολογίας

Κουκουράκης Ιωάννης

Ειδικ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Κουμάκης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος

Κρεατσάς Γεώργιος

FACS, FACOG, FRCOG, Ομ. Καθηγητής
Μαιευτικής και Γυναικολογίας, Ε.Κ.Π.Α.

Μάγγου Ελπίδα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Μαραγκός Χαρίλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Μπιλιράκης Ευριπίδης

Μαιευτήρας Χειρουργός Γυναικολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ιωαννίνων,
Γ.Γ. Ελλ. Εταιρείας Κολποσκοπησης,
BSCCP Trainer-HeCPA

Νάση Δέσποινα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Συνεργάτης
Ιατρικού Κέντρου Αθηνών - Ιατρείο
Καρκίνου Ουροποιογεννητικού
Συστήματος, Επιστ. Συνεργάτης
Ογκολογικής Μονάδας, Γ' Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»,
Ιατρική Σχολή Αθηνών

Νικολαΐδη Αδαμαντία

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Αναπλ. Δ/ντρια,
Ογκολογική Κλινική «ΜΗΤΕΡΑ»

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα,
«ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ»

Πανουσιέρης Μιχαήλ

Ειδικ. Παθολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

Πατσιαλός Ηρακλής

Ειδικ. Παθολογίας, Α' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Περγαντάς Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Περδικάρη Κωνσταντίνα

Ειδικ. Παθολογίας, Παθολογική
Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Σμυρνιούδης Νικόλαος

Καρδιολόγος, Δ/ντής Καρδιολογικής
Κλινικής, Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Σταμούλης Ιωάννης

Χειρουργός, Δ/ντής, Χειρουργική
Κλινική, Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»,
Διδάκτορας Ε.Κ.Π.Α.

Στεργίου Αγαθή

Καρδιολόγος, Τμήμα Υπερήχων
Καρδιάς, «METROPOLITAN GENERAL»

Στεφάνου Δήμητρα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επικουρική Επιμ. Β', Ογκολογική
Μονάδα, Γ' Παθολογική Κλινική
Πανεπιστημίου Αθηνών,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Στεφάνου Παντελής

Αναισθησιολόγος – Εντατικολόγος,
Δ/ντής Αναισθησιολογικού Τμήματος
& Ιατρείου Πόνου,
Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Ταλαγάνη Σοφία

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Γ. Α. Ο. Ν. Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τζοβάρas Αλέξανδρος

PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Γ. Α.Ο.Ν.Α «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τόπακα Ιφιγένεια

Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος,
Ιδιώτης Ιατρός, Χίος

Τριποδάκη Έλλη Σοφία

MD, PhD, Επιμ. Επιμελήτρια,
Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική,
Γ. Α. Ο. Ν. Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τρυφονόπουλος Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ. Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Τσαγκάρης Χρήστος

Εκτοετής Φοιτητής Ιατρικής
Πανεπιστημίου Κρήτης, Youth
Ambassador of the European Code
Against Cancer for Greece

Φλώρος Θεοφάνης

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Στρατ. Ιατρός, Αν. Δ/ντής, Ογκολογική
Κλινική, «NNA», Εξωτ. Συνεργάτης,
Α' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ
NTYNAN» Hospital Center, τ. ResFac,
University of Pittsburgh Cancer Institute
(UPCI), University of Pittsburgh School
of Medicine (UPSOM)

Χολής Νικόλαος

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Χριστοπούλου Αθηνά

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας,
Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»,
Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Πανεπιστημίου Πατρών

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ III

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WEB SCIENTIFIC EVENT

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ
9 – 10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Α' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου
είναι η ελληνική.

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 υπολογιστεί
βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Κώστα Βάρναλη 12,
Χαλάνδρι 152 33
Τηλ.: 210 6897552-3
Φαξ: 210 6897555
E-mail: info@gk.gr
Site: www.gk.gr

9-10
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2021

WEB SCIENTIFIC EVENT

XOPHTOI



PecFent[®]
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ



Abstral[®]
ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ ΚΙΤΡΙΚΗΣ ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗΣ

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

Kyowa KIRIN

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

 **anaBIOsis**
pharmaceuticals

Αθήνα: Παράπλευρος Α. Κύμης 3-7, ΤΚ 14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής,
τηλ: 210 271 1020, fax: 210 271 2001
Θεσ/νίκη: 9^η χλμ. Θεσ/νίκης - Μουδωνιών, 55535 Θεσ/νίκη,
τηλ: 2310 489360, fax: 2310 489396
email: info@anabiosis.gr • site: www.anabiosis.gr

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

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα 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 Ibance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλοσάμχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαρτική 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 11/2020. 2. Rugo 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 A, et al. SABCS 2019. Poster P1-19-02 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5: JG01800239 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. Rugo 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 συντεταγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

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

ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας. Βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες. Όταν το IBRANCE χορηγείται σε προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης, είναι υποχρεωτική η ωοθηκτομή ή η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών με χορήγηση αγωνιστή LH/HR, λόγω του μηχανισμού δράσης των αναστολέων της αρωματάσης. Ο συνδυασμός του palbociclib με τη φουλβεστράντη σε προπρεμηνόπαυσιακές γυναίκες έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα αγωνιστή LH/HR. Κρίσιμη σπληνική νόσος. Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του palbociclib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με κρίσιμη σπληνική νόσο. **Διαταραχές διατροφής:** Για ασθενείς που εμφανίζουν ουδεροπενία 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/πνευμονιτίδα:** Μπορεί να παρουσιαστεί βαριά μορφή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα ILD/ήκια πνευμονιτίδα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με IBRANCE, όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Σε κλινικές δοκιμές (PALOMA-1, PALOMA-2, PALOMA-3), το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE παρουσίασε ILD/πνευμονιτίδα οποιοδήποτε βαθμού, 0,1% παρουσίασε βαθμού 3, ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις βαθμού 4 ή θανατηφόρες περιπτώσεις. Επιπλέον περιπτώσεις ILD/πνευμονιτίδας έχουν παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά, με την αναφορά θανατηφόρων περιστατικών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Παρακολούθηση ασθενών για πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονιτίδας (π.χ. υποξία, βήχας, δύσπνοια). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν νέα ή επιδεινωμένα αναπνευστικά συμπτώματα και υπάρχει η υποψία ανάπτυξης ILD/πνευμονιτίδας, διακόψτε το IBRANCE αμέσως και αξιολογήστε τον ασθενή. Διακόψτε οριστικά το IBRANCE σε ασθενείς με βαριά μορφή ILD ή πνευμονιτίδα. **Διαμέση:** Καθώς το IBRANCE έχει μυελοκατασταλτικές ιδιότητες, μπορεί να προκαλέσει τους ασθενείς για λοιμώξεις. Λοιμώξεις έχουν αναφερθεί σε υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στα αντίστοιχα σκέλη 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 οποιοδήποτε επεισόδιο πυρετού. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπό στενή παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Χορηγήστε το IBRANCE 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 αναστολείς 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 συγχρησιμοποίησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και κινδύνων. Εάν η συγχρησιμοποίηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 δεν μπορεί να αποφευχθεί, μειώστε τη δόση του IBRANCE στα 75 mg μία φορά την ημέρα. Όταν διακοπεί ο ισχυρός αναστολέας, αυξήστε τη δόση του IBRANCE (μετά από 3 – 5 ημιπερίοδους ζωής του αναστολέα) έως τη δόση που χρησιμοποιείται πριν την έναρξη του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4. Η συγχρησιμοποίηση 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 συγχρησιμοποίηση 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 μέθοδο 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 γαλακτοζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας. Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του IBRANCE βασίζεται σε συγκεντρωτικά δεδομένα από 872 ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία (N = 527 σε συνδυασμό με λετροζόλη και N = 345 σε συνδυασμό με φουλβεστράντη) σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες σε HR-θετικό, HER2-αρνητικό προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναιμία, διάρροια, αλμπικία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 που palbociclib ήταν ουδεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, αυξημένη οσπαρτική αμινوترανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινوترανσφεράση της αλανίνης (ALT). Μειώσεις της δόσης ή τροποποιήσεις της δόσης λόγω οποιοδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκαν στο 38,4% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεπαρκήτως συνδυασμού. Οριστική διακοπή λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας αναφέρθηκε στο 5,2% των ασθενών που έλαβαν το IBRANCE σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες ανεπαρκήτως συνδυασμού. Παρακάτω αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας με palbociclib στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων κατά την τελική ανάλυση της συνολικής επίβιωσης (OS) ήταν 14,8 μήνες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100). **Προηγουμένως όρος:** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις*, ουδεροπενία*, λευκοπενία*, αναιμία*, θρομβοπενία*, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα*, ναυτία, διάρροια, έμετος, εξάνθημα*, αλμπικία, ηθροδερμία, κνησμός, εξορθένωση, πυρετός, ALT αυξημένη, AST αυξημένη. Συχνές: Εμπύρετη ουδεροπενία, δυσανεμία, όρεση βλάβη, δακρύρροια αυξημένη, ηθροδερμία, επίτοξη, ILD/πνευμονιτίδα*. **ALT:** αμινوترανσφεράση της αλανίνης, AST: οσπαρτική αμινوترανσφεράση, ILD: διάμεση πνευμονοπάθεια, N/A: αριθμός ασθενών, N/A=δεν εφαρμόζεται. **Ανεπιθύμητη αντίδραση στο φάρμακο (Adverse Drug Reaction, ADR) που εντοπίστηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά:** * Οι προηγουμένως όροι (PT, Preferred Terms) αναγράφονται σύμφωνα με το MedDRA 17.1. * Οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν όλους τους PT που αποτελούν μέρος της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος «Λοιμώξεις και παραφύσεις». * Η ουδεροπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Ουδεροπενία, Αριθμός ουδεροφίλων μειωμένος. * Η λευκοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Λευκοπενία, Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος. * Η αναιμία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αναιμία, Αμφοφαιρίνη μειωμένη, Αμφοφαιρίνη μειωμένη. * Η θρομβοπενία περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Θρομβοπενία, Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος. * Η στοματίτιδα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Αφθώδης στοματίτιδα, Χειλίτιδα, Γλωσσίτιδα, Γλωσσοδυνία, Εξέλιξη του στόματος, Φλεγμονή βλεννογόνου, Άλγος του στόματος, Στοματοφαρυγγική δυσφορία, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Στοματίτιδα. * Το εξάνθημα περιλαμβάνει τους ακόλουθους PT: Εξάνθημα, Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, Κνημοδωδες εξάνθημα, Ερυθηματώδες εξάνθημα, Βλατιδώδες εξάνθημα, Δερματίτιδα, Δερματίτιδα ομοιόμορφα με ακμή, Τοξικό εξάνθημα δερμάτος. * Η ILD/πνευμονιτίδα περιλαμβάνει κάθε αναφερόμενο PT που αποτελεί μέρος του Τυποποιημένου Ερωτηματολογίου MedDRA για τη διάμεση πνευμονοπάθεια (με τη στενή έννοια). Στον παρακάτω Πίνακα αναφέρονται οι εργασιματικές παθολογικές τιμές που παρατηρήθηκαν σε συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων 3 τυχαίοποιημένων μελετών (N = 872).

	IBRANCE συν λετροζόλη ή φουλβεστράντη			Σκέλη συγκριτικού παράγοντα*		
Εργαστηριακές παθολογικές τιμές	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
Ουδεροφίλια μειωμένα	95,6	57,5	11,7	17,0	0,9	0,6
Αναιμία	80,1	5,6	Δ/λ	42,1	2,3	Δ/λ
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-οσπαρτική αμινوترανσφεράση, ALT-αμινوترανσφεράση της αλανίνης, N-αριθμός ασθενών, ILD=δεν ισχύει. Σημειώστε: Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων βαθμολογούνται ανάλογα με τον βαθμό βαρύτητας της έκδοσης 4.0 των NCI CTCAE. * λετροζόλη ή φουλβεστράντη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνολικά, ουδεροπενία οποιοδήποτε βαθμού αναφέρθηκε σε 716 (82,1%) ασθενείς που έλαβαν IBRANCE ανεπαρκήτως συνδυασμού, με ουδεροπενία βαθμού 3 να έχει αναφερθεί σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδεροπενία βαθμού 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδεροπενίας οποιοδήποτε βαθμού ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και ουδεροπενία αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουλβεστράντη και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν palbociclib σε συνδυασμό με λετροζόλη. Εμπύρετη ουδεροπενία 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 οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειας μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/pchs. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2ος Όροφος, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/114/001-009. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. 75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS. **ΓΙΑΝΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 3.023,49 €, Ν.Τ.: 2.508,14 €. **ΓΙΑΝΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 3.175,36 €. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Περιεχόμενη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΙΣΕΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.



Το XTANDI™ είναι **εγκεκριμένο**
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο
και για τον μεταστατικό CRPC *1

ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας.¹⁻³

XTA/ADV 1/05.2020

Τώρα ΝΕΑ μορφή - δισκία 40 mg

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στις επόμενες σελίδες.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόνιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.261,67

Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

CRPC= ανδρικός στον συνδυασμό καρκίνος του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι ηλαιοματικά και ανταποκρίνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAIL.

References: 1. XTANDI™ ΠΧΠ. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγρολιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998

www.astellas.com/gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg κοκκία, μαλακά.

2. ΠΟΙΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗΣ

Xtandi - 40 mg κοκκία, μαλακά. Κάθε μαλακό κοκκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.

Έκδορο με γεύση φράγκο.

Κάθε μαλακό κοκκίο περιέχει 57,8 mg σορβιτόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία, μαλακά. Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη μαλακά κοκκία (περίπου 20 mm x 9 mm), με τυπωμένο το "ENZ" με μισό μαλακό στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Το Xtandi ενδείκνυται για: • τη θεραπεία του μη μεταστατικού υφικού καρκίνου ενδοκρινικού στον ενισχυμένο καρκίνο του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στήριξης ανδρικών ορμονών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά. • τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσταζόλη.

4.3 Αντενδείξεις Υπηρετούνται στην άσκηση ουσία ή σε κάποιο από τα έλκυστα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κίνδυνος αναστρέψιμης κώφωσης Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται από το γιατρό.

Σύνδρομο απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐδας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐδας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να ενδηλώσει με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, πύκνωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται δοκιμασία του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Τυτρώδης χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απόλυτη της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, μια αναστολή των αναμενόμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η τυτρώδης χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ενισχυμένα υποδοχείς πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταβολικά πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασία για τον ασθενή και εάν οι προαρχονικές της δράσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρήση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικό συμβόλονται να κομίζονται πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασπιρίνη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομοεπιστημονικής Σχολής International Normalized Ratio-INR.

Νιφασική δυσλειτουργία Αποφύγετε προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νιφασική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό άνδρων. **Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία** Μια αύξηση του χρόνου ημίαιμης ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετισμένη με την αυξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Οποιαδήποτε είναι παρατεταμένη χρονική διάρκεια για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επίδρασης μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στεφανίωση (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV (από New York Heart Association (NYHA) εκτός από τον κλάση ελάττωση φασματικής κούρας (Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) $\geq 45\%$), βρογχίτιδα ή ανεξέλεγκτη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από το Xtandi συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία ανδρικών ορμονικών αποκλεισμού μπορεί να παρήκσει το διάστημα QT. Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παρόντων κινδύνων για παρήκσει του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν τυτρώδης φαρμακευτικά προϊόντα που ενδηγούν να παρήκσει το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ασφάλεια ορμονικών-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κακοήγας ταχυκαρδίας διανοητικού (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με ηπατικές παθήσεις Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της τυτρώδους χρήσης

του Xtandi με τυτρώδη χρήση χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρήση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοκρινικής ντοσταζόλης. Οποιαδήποτε απόφαση για αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη ντοσταζόλη, Έκδοτος: Το Xtandi περιέχει σορβιτόλη (E420). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδηγούνται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλων ή φάρυγγα, ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παραγράφο 4.8).

4.8 Αντεπιδήμιες ενέργειες

Παρήκσει του προστάτη σορβιτόλης Οι πλέον συχνές αντιπιδίμεις ενέργειες είναι εξοστέμηση/κίνηση, εξόρμηση, κούραση, και υπέρταση. Άλλες σημαντικές αντιπιδίμεις ενέργειες περιλαμβάνουν πύκνωση, νοσηρή διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρανοστήθηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλοπαΐδα. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐδας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παραγράφο 4.4).

Κατηγορίες αναπνευστικής ενδηγίας Οι αντιπιδίμεις ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$) μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι αντιπιδίμεις ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σπάρ σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Αντεπιδήμιες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμασίες κατά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Αντεπιδήμιες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλων, οίδημα φάρυγγα
Νευρωτικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: απώλεια συνείδησης Συχνές επιπλοκή (μήση, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, σύνδρομο στρεψομυμνοβίου Όχι συχνές: νοσηρή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστές: σύνδρομο απόδοσης αναπνευστικής εγκαρλοπλοΐδας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρική καρδιακή νόσος† Μη γνωστές: παρήκσει του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόρμηση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβοκυττωσία, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: καμψιγόνος* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή ασθενία, οστεοαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαιώδους	Συχνές: ρινορροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κακώσιες, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών Συχνές: πύκνωση

* Αντεπιδήμιες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
† Όπως αξιολογήθηκε από τυτρώδη εμπειρία MedDRA (SMQs) «Παρήκσει» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επίληξης, σπασμών εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
‡ Όπως αξιολογήθηκε από τυτρώδη εμπειρία MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των αιολογικών

προηγμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τυτρώδη δύο ασθενείς σε τυτρώδη εμφάνιση, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στεφανίωση, στεφανίωση νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανίωση, ασταθής στεφανίωση, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρωση στεφανίωσης αρτηρίας. † Περιλαμβάνει όλους τους προηγμένους όρους με τη λέξη «ισχυρή» στο σπάρ.

Παράρτημα επιλεγμένων αντιπιδίμειων ενέργειων:

Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση ενώ ένας ασθενής (<0,1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλοπαΐδα εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από το προκλινικό δεδομένο και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής δοκιμής. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγμένη επιληπτική κρίση ή με παρόντες κινδύνους για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.
Σε μια δοκιμή μονού αιώλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδεδωμένα παρόντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορία επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διαρκείας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.
Δεν είναι γνωστές οι μηχανισμούς μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον οξύ των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προδεδωμένης και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA, Ισχυρή καρδιακή νόσος.

Σε τυτρώδη κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 25% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT.
Αναφορά πιθανολογούμενων αντιπιδίμειων ενέργειων Η αναφορά πιθανολογούμενων αντιπιδίμειων ενέργειων μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφορικών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η συνέχιση παρακολούθησης της σχέσης ορμονικών-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ξεχωρίστε από τους επιπλοκές του τομέα της μηχανικής παρακολούθησης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες αντιπιδίμεις ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδα, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: www.eof.gr
Κίπρος: Φαρμακείο Υπηρεσίας, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

8. ΑΡΘΡΟΜΟΙ/ΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/11/3/845/001

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 23 Οκτωβρίου 2018

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή

40 mg /CAP Κομψή 112 μαλακά κοκκία € 2.261,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά
ΟΜΕΤ ενισχυμένης ενεργείας για ΟΑΕ με φάρμακα
Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αγρολίδων 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ: 210 819 900, Fax: 215 8008 998
www.astellas.com/gr

www.astellas.com/jp

 astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Adeya, Tx, 292-8189 900, Fax: 216-8008 999
www.astellas.com

VELLOFENT®

Fentanyl citrate

