

INNOVATION IN ONCOLOGY IV

30 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ
- 2 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ
2022

Σ. Μουστάκας



MEDITERRANEAN
PALACE
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ:



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



Κοσμητεία Σχολή
Επιστημών Υγείας

BINO | Balkanian Investigation
Network Of Oncology



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ



INNOVATION IN ONCOLOGY IV

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Μπάκα Σοφία

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Κοσμίδης Χριστόφορος

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανωγειανάκη Α.
Βαλούκας Δ.
Γεωργακούδη Ε.
Μετοχειανάκη Αικ.
Μπάκα Σ.
Μυστακίδου Χ.
Παπαδόπουλος Π.
Παπαδοπούλου Ελ.
Παπαδοπούλου Ευ.
Παπαδοπούλου Μ.
Τσάντσας Χ.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:

Παπαδοπούλου Δέσποινα

Μέλη:

Krasteva R.
Manegold C.
Papotti M.
Pilz L.
Pirker R.
Voigt W.
Yang J.
Αγγελάκη Σ.
Ανωγειανάκη Α.
Βαλούκας Δ.
Δαρδαβέσης Θ.
Δούμας Μ.
Καραγιάννης Α.
Καραμπρούσης Ε.
Καραχάλιος Δ.
Κοσμίδης Χ.
Λύτρα Δ.
Μακραντωνάκης Π.
Μπάκα Σ.
Μπαλιάκα Α.
Παπαζήσης Κ.
Πισσανίδου Β.
Συρίγος Κ.
Τσακιρίδης Κ.
Χαρταμπίλας Ε.

30/9 - 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ



Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,
Αξιότιμες κυρίες και κύριοι,

Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στο Πανελλήνιο συνέδριο με τίτλο **«Innovation in Oncology IV»** που διοργανώνει το **Ελληνικό Ογκολογικό Ινστιτούτο Υποστήριξης Ασθενών** και θα πραγματοποιηθεί στις **30 Σεπτεμβρίου - 2 Οκτωβρίου 2022** στο ξενοδοχείο **Mediterranean Palace** στη **Θεσσαλονίκη**, με την ελπίδα πως θα αποτελέσει γι' ακόμα μία χρονιά σημείο αναφοράς με ένα υψηλό επίπεδο θεματολογίας.

Όπως κάθε χρόνο στόχος μας είναι να συζητούνται όλα τα νέα δεδομένα που αφορούν στους βασικούς τομείς της ογκολογίας. Οι νέες θεραπείες, οι κλινικές μελέτες, αλλά και τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι συνάδελφοι, στον καθημερινό αγώνα απέναντι στον καρκίνο, είναι θέματα που θα συζητηθούν.

Για το λόγο αυτό έχουμε προσκαλέσει καταξιωμένους συναδέλφους από την Ελλάδα και την Ευρώπη, και την Κίνα, ώστε να επιτύχουμε έναν ουσιαστικό και εποικοδομητικό διάλογο.

Στόχος μας επίσης είναι η εκπαίδευση και η ανταλλαγή απόψεων μεταξύ νεότερων και μη συναδέλφων, οι οποίοι έχουν αποκτήσει μεγάλη κλινική και ερευνητική εμπειρία.

Σας καλούμε λοιπόν, να μας τιμήσετε με την παρουσία σας και να συμβάλετε ουσιαστικά στην επιτυχία του συνεδρίου με την ενεργό συμμετοχή σας!

Με εκτίμηση,

Η Πρόεδρος

Σοφία Μπάκα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Παρασκευή 30 Σεπτεμβρίου

15:00 – 15:50 Εγγραφές

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρου
Χαιρετισμός Κοσμήτορα
Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ.
Χαιρετισμός Υπουργού Υγείας

16:00 – 17:30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Το βήμα των ειδικευόμενων
ιατρών**
Προεδρείο:
Μ. Δούμας, Στ. Μπαλταγιάννης,
Δ. Παπαδοπούλου

**Μικροκυτταρικό καρκίνωμα
πνεύμονα: Περιστατικό**
Εισηγήτρια: Κ. Παπαδοπούλου

Ενδιαφέρον περιστατικό
Εισηγήτρια: Ε. Γεωργακούδη

Ενδιαφέρον περιστατικό
Εισηγήτρια: Χ. Μυστακίδου

**Παρουσίαση ενδιαφέροντος
περιστατικού**
Εισηγητής: Χ. Τσάντσας

**Παρουσίαση ενδιαφέροντος
περιστατικού**
Εισηγήτρια: Ε.Ι. Μπογατσά

Καρδιά και καρκίνος
Εισηγήτρια: Ε. Παπαδοπούλου

17:30 – 18:20 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Μελάνωμα

Προεδρείο:
Χ. Κοσμίδης, Π. Μακραντωνάκης,
Δ. Λύτρα

**Μεταστατικό μελάνωμα και
ανοσοθεραπεία: Εξελίξεις και
αλλαγές τα τελευταία χρόνια**
Εισηγητής: Γ. Λαζαρίδης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

**Επιλέγοντας τον ασθενή για
προληπτική θεραπεία**
Εισηγητής: Θ. Κορογιάννος

18:20 – 19:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

19:00 – 19:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**ΜΜΚΠ: Μεταλλάξεις ένθεσης
στο εξόνιο 20**
Πρόεδρος: Σ. Μπάκα:
**Μεταλλάξεις ένθεσης στο
εξόνιο 20 του EGFR:
Πού βρισκόμαστε;**

Εισηγήτρια: Σ. Αγγελάκη:
**Νεότερα δεδομένα στη
θεραπευτική διαχείριση
ασθενών με ΜΜΚΠ με
ενεργοποιούς μεταλλάξεις
ένθεσης στο εξόνιο 20
του EGFR**

Sponsored by  Janssen Oncology

30/9 – 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

19:30 – 20:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Καλύπτοντας τις
ανεκπλήρωτες ανάγκες στους
ασθενείς με METex14
στον ΜΜΚΠ**

Προεδρείο:
Θ. Τσιούδα, Ε. Καραμπρούσης
Εισηγητής: Α. Γρίβας

Sponsored by 

20:00 – 20:30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Θεραπευτικές επιλογές στον
ALK+ NSCLC.
Πώς διαμορφώνεται το νέο
τοπίο**

Προεδρείο: Α. Ανδρεάδου
Εισηγητής: Κ. Τσαπακίδης

Sponsored by 

20:30 – 21:00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Drugging the undruggable:
The science behind targeting
KRAS G12C**

Προεδρείο: Δ. Πετράκης
Εισηγήτρια: Α. Ανδρεάδου

Sponsored by 

Σάββατο 1 Οκτωβρίου

09:30 – 10:45 Session
**Innovation in Oncology:
Balkanian Investigation
Network of Oncology**

Chairs:
C. Manegold, V. Pissanidou,
R. Krasteva

**Lung Cancer – Treatment
and Follow-up. Five-year
observation at Uni Hospital
Oncology Center**

Speaker: R. Krasteva

**Radiosurgery as innovation
in radiotherapy.
Achievements over a 3-year
period**

Speaker: Z. Zahariev

**Take home messages for
the WCLC meeting**

Speaker: T. Zlatanova

**Tumor Board-Clinical cases
Clinical case for lung
cancer**

Speaker: B. Iliev

**Clinical case for breast
cancer**

Speaker: A. Changelova

INNOVATION IN ONCOLOGY IV

10:45 – 11:30

ROUND TABLE:

Oncology and innovative technology

Chairs:

J. Niklinski, E. Hartabilas

Structural approach to quality as the primary responsibility of biobanks

Speaker: A. Michalska – Falkowska

The principles of exhaled breath testing, technical and analytical challenges in lung cancer

Speaker: W. Voigt

11:30 – 12:30

ΔΙΑΔΕΙΜΜΑ

12:00 – 13:40

ROUND TABLE:

Lung cancer treatment

Chairs:

K. Syrigos, S. Baka

Targeted therapy for advanced NSCLC: RET

Speaker: C. Manegold

Treatment of EGFR mutant advanced NSCLC

Speaker: R. Califano

Biomarkers as therapy predictors: The position of a clinical statistician; or study design concepts in times of MET and RET targeted therapies

Speaker: L. Pilz

Early NSCLC: Adjuvant targeted and immune therapies

Speaker: R. Pirker

Treatment sequencing in patients with ALK-positive advanced non-small cell lung cancer: Proven benefit of third-generation ALK TKI

Speaker: S. Cicens

13:40 – 14:30

ΔΙΑΔΕΙΜΜΑ

14:30 – 15:30

ROUND TABLE:

Neuroendocrine carcinomas

Chairs:

S. Agelaki, A. Cheva, S. Baka

News from the WHO Classification of Lung Neuroendocrine Neoplasms

Speaker: M. Papotti

Management of Lung Neuroendocrine tumors

Speaker: W. Mansoor

30/9 - 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

15:30 – 16:40

**Τα νεότερα δεδομένα στην
αντιμετώπιση των
νευροενδοκρινών όγκων
του πεπτικού**

Εισηγήτρια: Α. Κουμαριανού

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Νεότερα δεδομένα στη
χειρουργική αντιμετώπιση
του καρκίνου του πνεύμονα**

Προεδρείο:

Θ. Καραϊσκος, Π. Παπακοτούλας,
Π. Ξηρού

**Η σημασία της Μείζονος
Παθολογοανατομικής
Ανταπόκρισης [Major
Pathologic Response -MPR]
στο μη μικροκυτταρικό
καρκίνο του πνεύμονα**

Εισηγητής: Ε. Ελευθεριάδης

Neoadjuvant/Adjuvant

Υπερ: Κ. Ευθυμιάδης

Κατά: Κ. Τσακιρίδης

**Εξελίξεις στην ελάχιστη
επεμβατική χειρουργική
θώρακος**

Εισηγητές: Κ. Τσακιρίδης,

Κ. Τριανταφυλλοπούλου

16:40 – 17:10

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Η θέση της ανοσοθεραπείας
στην αντιμετώπιση του
μικροκυτταρικού καρκίνου
του πνεύμονα**

Προεδρείο:

Δ. Βαλούκας, Κ. Μποτσόλης

Εισηγητής: Β. Παπαδόπουλος

Sponsored by  AstraZeneca

17:10 – 17:40

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες
μέσω του διπλού
ανοσοαποκλεισμού στην 1η
γραμμή του μεταστατικού
ΜΜΚΠ**

Προεδρείο:

Χ. Εμμανουηλίδης, Θ. Τσιούδα

Εισηγητής: Δ. Διονυσόπουλος

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

17:40 – 18:10

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Νεότερα δεδομένα στην
επικουρική θεραπεία του μη
μικροκυτταρικού καρκίνου
πνεύμονα**

Προεδρείο:

Δ. Σπυράτος, Σ. Λαμπάκη

Εισηγητής: Α. Βαγιωνάς

Sponsored by  Roche

18:10 – 19:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Νεότερα δεδομένα σε όγκους
του πεπτικού**

Προεδρείο:

Δ. Καραχάλιος, Α. Αδαμίδης,

Σ. Νταϊλιάνης

**HER2 amplified
γαστροοισοφαγικός καρκίνος.
Προκλήσεις και νέοι ορίζοντες**
Εισηγητής: Α. Μπόκας

**Η συμβολή
της ανοσοθεραπείας
στην αντιμετώπιση
των καρκινωμάτων στομάχου –
οισοφάγου**
Εισηγήτρια: Α. Φωταρέλλη

**Θεραπευτικός αλγόριθμος
μετά την πρώτης γραμμής
θεραπεία του μεταστατικού
CRC**
Εισηγητής: Ε. Καραμπρούσης

19:10 – 20:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
**Όγκοι ουροποιογεννητικού.
Νεότερα δεδομένα**
Προεδρείο:
Π. Σουντουλίδης, Α. Χριστοπούλου,
Δ. Βαλούκας

**Νεότερα δεδομένα
στην αντιμετώπιση
του μεταστατικού
ορμονοευαίσθητου καρκίνου
του προστάτη**
Εισηγήτρια: Ε. Ι. Περδικούρη

**Ποιος ο ρόλος της
ανοσοθεραπείας στην πρόληψη
και μεταστατική νόσο του
νεφροκυτταρικού
καρκινώματος**
Εισηγητής: Λ. Κοντοβίνης

Sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

**Καρκίνος νεφρού:
Πώς μεταφράζονται τα
δεδομένα των κλινικών
μελετών στην καθημερινή
κλινική πρακτική**
Εισηγήτρια: Α. Ανωγειανάκη

Sponsored by  **IPSEN**
Innovation for patient care

20:30 – 21:00

ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
**Διαχείριση της
ουδετεροπενίας στη μετά
Covid εποχή**
Προεδρείο: Σ. Μπάκα
Εισηγητής: Ι. Σύριος

Sponsored by  **SANDOZ** A Novartis Division

Κυριακή 2 Οκτωβρίου

09:00 – 10:30

ROUND TABLE:

Chinese – European Alliance of Oncology Morning

Chairs:

S. Baka, C. Manegold

China Lung Cancer Screening (CLUS) version 1.0: Mortality, Survival and Incidence Rates with Long-Term Follow-up

Speaker: F. Qian

Treatment considerations of older patients with advanced non-small cell lung cancer

Speaker: X. Nie

Treatment for Mucosal Melanoma

Speaker: Y. Xu

A new strategy for triple-negative breast cancer treatment: Metronomic chemotherapy and antiangiogenesis combined with immunotherapy

Speaker: D. Zhou

Introduction to Chinese Medical Journal

Speaker: Y. Ji

Q&A

10:30 – 11:50

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Clinical trials in 2022

Προεδρείο:

A. Καραγιάννης, Σ. Αγγελάκη

Κλινικές Δοκιμές: Στοχεύοντας στο μέλλον

Εισηγητής: Ι. Χονδρέλης

Διεξαγωγή Ογκολογικών Κλινικών Δοκιμών κατά τη διάρκεια της πανδημίας του COVID-19 / Η επίπτωση του πολέμου στην Ουκρανία ως προς στη διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών

Εισηγητής: Κ. Ντζαμάρας

Οι προκλήσεις του Επιτηρητή Κλινικών Δοκιμών κατά τη διεξαγωγή των Ογκολογικών Κλινικών Δοκιμών

Εισηγήτρια: Σ. Σουρμελή

Μονάδα Κλινικών Ερευνών του Τμήματος Ιατρικής Σχολής του Α.Π.Θ.

Εισηγητής: Γ. Παπαζήσης

Οι κλινικές μελέτες στο Ιατρικό Διαβαλκανικό

Εισηγήτρια: Ε. Παπαδοπούλου

INNOVATION IN ONCOLOGY IV

11:50 – 12:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Ανάλυση κόστους και ποιότητα ζωής ασθενών που εντάσσονται σε κλινικές μελέτες

Προεδρείο:

Σ. Αγγελάκη, Χ. Σαμσούρης

Εισηγήτρια: Μ. Χατζίκου

12:10 – 12:30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

12:30 – 14:00

ROUND TABLE:

Innovation in oncology

Chairs:

K. Papazisis, S. Baka

**Oncology pipeline:
Discovering new therapeutic solutions to make a meaningful difference**

Speaker: M. Christopoulou

**Focus on oncology:
Innovating to build a better future for patients:
Pierre Fabre current update and pipeline**

Speaker: E. Vakakis

Emerging therapeutic options in oncology.

Transform tomorrow today

Speaker: A. Karadimou

**Καινοτόμες λύσεις σε ογκολογικά προβλήματα:
Η δράση της MSD στην ογκολογία**

Speaker: I. Dimitriadis

**Η ανοσοθεραπεία και το μέλλον των θεραπευτικών επιλογών στην ογκολογία:
Η προοπτική της BMS**

Speaker: V. Grammatikou

14:00

Λήξη συνεδρίου – Συμπεράσματα

30/9 - 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Califano Raffaele

Professor of Medicine, Department of Medical Oncology, The Christie NHS Foundation Trust and Division of Cancer Sciences, The University of Manchester, Manchester M20 4BX, United Kingdom

Changalova Aynura

Last year Resident in Medical Oncology, Uni Hospital Oncology Center

Cicenas Saulius

Thoracic Surgeon, Chief of the Department of Thoracic Surgery, National Cancer Institute, Vilnius, Lithuania

Iliev Bozhidar

Last year Resident in Medical Oncology, Uni Hospital Oncology Center

Ji Yuanyuan

Deputy Managing Director, Chinese Medical Journal, Chinese Medical Association

Krasteva Ruseva Rositza

Medical Oncologist, Head of Uni Hospital Oncology Center and Head of the Medical Oncology Department

Manegold Christian

MD, Prof. of Medicine, Heidelberg University, Medical Faculty Mannheim Germany

Mansoor Was

Chair of Systemic Therapy Research, Christie Hospital NHS Foundation Trust, University of Manchester

Michalska-Falkowska Anna

Doctor of Philosophy in Medical Science, Master of Science in Biobanking, Specialization in Clinical Pharmacy, and Postgraduate Studies for non-commercial Clinical Trials

Nie Xin

MD, Attending Doctor, Department of Medical Oncology, Beijing Hospital, National Center of Gerontology

Niklinski Jacek

Professor of Medicine, Medical School, University of Bialystok, Bialystok, Poland

Papotti Mauro

MD, Professor of Pathology, University of Turin

Pilz Lothar

Senior Consultant for Statistics, Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg

Pirker Robert

Professor of Medicine, Central European Lung Cancer Association, Vienna, Austria

Qian Fangfei

M.D., Department of Pulmonary, Shanghai Chest Hospital, Shanghai, China

Voigt Wieland

MD, Professor, Specialist for Internal Medicine, Hematology and Oncology, Palliative Care, Head of Innovation in Oncology, Medical Innovation & Management, Steinbeis University Berlin GmbH, Berlin Germany, Managing director of VOC-Advanced Breath Diagnostic GmbH, Henkestrasse 91, 91052 Erlangen Germany

Xu Yu

Associate Professor, Department of Musculoskeletal Oncology, Fudan University Shanghai Cancer Center, China General Secretary, Melanoma Center, Fudan University Shanghai Cancer Center, China General Secretary, Society of Melanoma, Shanghai Anti-Cancer Association General Secretary, Society of Sarcoma, Shanghai Anti-Cancer Association Member, Society of Melanoma, Chinese Society of Clinical Oncology Member, Society of Sarcoma, Chinese Anti-Cancer Association

INNOVATION IN ONCOLOGY IV

Zahariev Zahari

Radiation Oncologist, Head of Radiation Oncology
Department at Uni Hospital Oncology Center

Zhou Dongdong

Physician, Breast Medicine Department
of Shandong, First Medical University Affiliated Cancer
Hospital
Committee Member, First Vascular Access MDT Youth
Committee of Shandong Nursing Association

Zlatanova Tania

MD, Consultant in Medical Oncology, Acibadem City Clinic
Tokuda University Hospital, Sofia, Secretary of the Bulgarian
Scientific Society of Immuno-Oncology

Αγγελάκη Σοφία

Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας,
Παθολογική – Ογκολογική κλινική, ΠΑΓΝΗ,
Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Πανεπ. Κρήτης

Αδαμίδης Αχιλλέας

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ιδιώτης Ιατρός,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Ανδρεάδου Άννα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Γ' Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ανωγειανάκη Αντωνία

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

Βαγιωνάς Αναστάσιος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Επιστ. Συνεργάτης, Πνευμονολογική Κλινική ΑΠΘ,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Βακάκης Εμμανουήλ

PhD, Medical Advisor, Ιατρικό Τμήμα, Pierre Fabre

Βαλούκας Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Πανεπιστημιακή Κλινική
Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Γεωργακούδη Ελένη

MD, Ειδικ. Παθολογίας, Γ.Ν. Κατερίνης

Γραμματικού Βιολέττα

MD, Senior Scientific Advisor Oncology, Medical Affairs,
BMS Greece

Γρίβας Αναστάσιος

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

Δημητριάδης Ιωάννης

MD, MSc, MBA, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Oncology Medical Lead MSD

Διονυσόπουλος Δημήτριος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Κλινική
Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Δούμας Μιχαήλ

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας Α.Π.Θ.,
Δ/ντής Β' ΠΠ Κλινικής

Ελευθεριάδης Ελευθέριος

MD, PhD, MBA, IFCAP, Δ/νων Σύμβουλος,
ΙΣΤΟΔΙΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΑΕ

Εμμανουηλίδης Χρήστος

Ογκολόγος – Παθολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»,
former Asssoc. Prof. UCLA)

Ευθυμιάδης Κωνσταντίνος

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β', Κλινική
Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Καραγιάννης Αστέριος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Α.Π.Θ.,
π. Πρόεδρος Τμήματος Ιατρικής Α.Π.Θ.

Καραδήμου Αλεξάνδρα

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Medical Lead Oncology/Hematology AstraZeneca

Καραϊσκος Θεόδωρος

Χειρουργός Θώρακος Καρδιάς, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

30/9 - 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Καραμπρούσης Ευάγγελος

MD, PhD, MSc, BSc, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επιμ. Β', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Καραχάλιος Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Κοντοβίνης Λουκάς

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ογκολογική Ομάδα
«ONCOMEDICARE»

Κορογιάννος Αθανάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, «MEDITERRANEO HOSPITAL»

Κοσμίδης Χριστόφορος

MD, PhD, FACS, Αναπλ. Καθηγητής Χειρουργικής Α.Π.Θ.,
Γ' Χειρουργική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Κουμαριανού Άννα

MD, Παθολόγος – Ογκολόγος Ph.D στην Ανοσολογία
Καρκίνου, Imperial College Ιατρικής Σχολής Λονδίνου,
Υπεύθυνη Αιματολογικής – Ογκολογικής Μονάδας
Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική
Γ.Π.Ν.Α. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Λαζαρίδης Γεώργιος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Λαμπάκη Σοφία

MD, PhD, Πνευμονολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος
Α.Π.Θ., Πνευμονολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Λύτρα Διονυσία

Παθολόγος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., ΚΥ ΑΓΙΟΥ ΙΕΡΟΘΕΟΥ

Μακραντωνάκης Παρίσης

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

Μπάκα Σοφία

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

Μπαλατιγιάννης Στέφανος

Παθολόγος – Διαβητολόγος, Δ/ντής Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. Καστοριάς

Μπογατσά Ευαγγελία-Ιωάννα

Ειδικ. Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

Μπόκας Αλέξανδρος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Α' Παθολογική – Ογκολογική
Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Μυστακίδου Χρυσή Μαρία

5^η ετής Φοιτήτρια Ιατρικής Α.Π.Θ.

Νταϊλιάνης Στέφανος

MD, MSc, Ειδικός Παθολόγος – Ογκολόγος,
Συνεργάτης «ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Ντζαμάρας Κωνσταντίνος

Χημικός Μηχανικός, MBA, Clinical Operations Manager,
Ιατρικό Τμήμα, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε

Ξηρού Περσεφώνη

Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παπαδόπουλος Βασίλειος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Ογκολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαδοπούλου Δέσποινα

Ειδικός Παθολόγος – Διαβητολόγος, Επιμ. Α',
Α' Παθολογική Κλινική – ΜΜΑ, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Παπαδοπούλου Ελένη

BSc, MSc, PhD, Μοριακή Βιολόγος,
Τμήμα Κλινικών Μελετών,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Παπαδοπούλου Ευανθία

Φοιτήτρια Ιατρικής, Πανεπ. Κύπρου

Παπαδοπούλου Κωνσταντίνα

Ειδικευόμενη Ιατρός, Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Παπαζήσης Γεώργιος

Αναπλ. Καθηγητής Κλινικής Φαρμακολογίας
Επιστ. Υπεύθυνος Μονάδας Κλινικών Ερευνών,
Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.

Παπαζήσης Κωνσταντίνος

Ογκολόγος – Παθολόγος, Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα,
«EUROMEDICA» Γενική Κλινική, Θεσ/κη

Παπακοτούλας Παύλος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Α' Τμήμα Παθολογικής
Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

INNOVATION IN ONCOLOGY IV

Περδικούρη Ελένη Ισιδώρα

MD, PhD, MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Γ.Ν. Βόλου «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

Πετράκης Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Π.Γ.Ν.Ι.

Πισσανίδου Βασιλική

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β', Υπεύθυνη Ογκολογικού
Τμήματος, Γ.Ν. Πτολεμαΐδας «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

Σαμσούρης Χρήστος

MSc, Βιολόγος, Υποψ. Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών

Σουντουλίδης Πέτρος

Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ.

Σουρμελή Σωτηρία

Βιολόγος, Senior Clinical Project Manager – Ιατρικό Τμήμα –
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ

Σπυράτος Διονύσιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Πνευμονολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Συρίγος Κωνσταντίνος

MD, PhD, FCCP, Καθηγητής Παθολογίας και Ογκολογίας,
Ιατρική Σχολή Αθηνών,
Δ/ντής, Γ' Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Αθηνών,
Visiting Professor of Thoracic Oncology,
Yale School of Medicine,
Adjunct Professor of Medicine, Pittsburgh University
School of Medicine

Σύριος Ιωάννης

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

Τριανταφυλλοπούλου Κωνσταντίνα

Χειρουργός Θώρακος – Καρδιάς,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Τσακίριδης Κοσμάς

MD, PhD, FEBTS, Διευθυντής Καρδιο –
ΘωρακοΧειρουργικής Κλινικής,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ»

Τσάντσας Χρυσοβαλάντης

Ιατρός, Επιστημονικός Συνεργάτης Πρότυπου Ογκολογικού
Ιατρείου Μπάκα Σοφία

Τσαπακίδης Κωνσταντίνος

Ογκολόγος – Παθολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσιούδα Θεοδώρα

MD, PhD, MSc, Πνευμονολόγος,
Δ/ντρια Πνευμονολογικού – Ογκολογικού Τμήματος
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Φωταρέλλη Αγγελική

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χαρταμπίλας Ευάγγελος

Ακτινολόγος, Επιμ. Β', Ακτινολογικό Τμήμα Π.Γ.Ν. «ΑΧΕΠΑ»

Χατζίκου Μάγδα

Δρ. Οικονομικών Υγείας, Μέλος ΣΕΠ Ελληνικού Ανοικτού
Πανεπιστημίου, MSc Διοίκησης Μονάδων Υγείας,
Partner Pharmecons Easy Access

Χέβα Αγγελική

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

Χονδρέλης Ιωάννης

Δ/ντής Ιατρικού Τμήματος, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ,
Συντονιστής Ομάδας Κλινικών Μελετών Σ.Φ.Ε.Ε.

Χριστοπούλου Αθηνά

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

Χριστοπούλου Μαρία

MD, MBA, MSc, Medical Advisor, Ιατρικό Τμήμα,
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ

30/9 - 2/10 2022

MEDITERRANEAN PALACE, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Mediterranean Palace

Σαλαμίνος 3, Θεσσαλονίκη, τ.κ. 546 26

Τηλέφωνο: 231 124 0400

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

30 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ –

2 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΑΙΓΙΔΑ



**Κοσμητεία Σχολή
Επιστημών Υγείας**

BINO | Balkanian Investigation
Network Of Oncology



**ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**



ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική. Οι διαλέξεις των ξένων ομιλητών θα δοθούν στην αγγλική γλώσσα.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του forum 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



**CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION**

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

Χ Ο Ρ Η Γ Ο Ι



ONCOLOGY



ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC



ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.

Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύνταξη ΓΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στην επόμενη σελίδα του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

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

Κύπρος: Λιανική τιμή με ΦΠΑ (Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg/TAB): € 3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένηση/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα, και πτώση¹.

mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμετος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχοισμό, καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχοισμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙ™, 2. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206, 3. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–54, 4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974–86, 5. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465–74, 6. Armstrong AJ et al. J. Clin Oncol 2022; 40: 1616–22, 7. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Αμπετερόνης, 8. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απλουταμίδης, 9. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Ντορουλουταμίδης



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αιγυλίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.

Τηλ. 210 8189 900, Fax 216 8008 998. www.astellas.com/gr

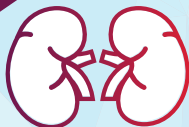
Τοπικός Αντιπρόσωπος/Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:

Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

 **Xtandi**[™]
enzalutamide

Το CABOMETYX® ως αναστολέας τυροσινικής κινάσης (TKI) και από του στόματος θεραπεία επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση των PFS, OS, ORR² μέσω της αναστολής των παραγόντων MET, AXL, VEGFR³ σε όλες τις κλινικές μελέτες¹



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα ενδιάμεσης ή φτωχής πρόγνωσης, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία.

Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor, VEGF).



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη.



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

Σε ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)⁴, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI)⁴, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Το CABOMETYX® έχει ένα διαχειρίσιμο προφίλ ανεκτικότητας και ασφάλειας, το οποίο έχει αποδειχθεί σε όλες τις κλινικές μελέτες προσφέροντας στους ασθενείς ποιότητα ζωής¹

IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 , 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

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

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Εκδόχα με γνωστή δράση Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγκάρσια και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγκάρσια και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγκάρσια και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδίασηση ή πτυχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίνη. Διαφροκοπιώδη καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC) Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιήσιμο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), αντικεικτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό εμπειροί στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καβοζαντινίβης δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία Για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιφευγεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). Τροποποίηση της θεραπείας Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανίζονται, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί από απομεινών λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες** Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες Τροποποίηση θεραπείας: Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθήκη παροχής υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1, προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: Αιχμές ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη έως ότου αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα: ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN Τροποποίηση θεραπείας: Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Σημειώστε: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κανόν Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρησιμοποιήσιμα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρησιμοποιήσιμα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφευχθεί (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επίδραση επί της ενόχλησης ενός εναλλακτικού συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Ειδικά πληθυσμιακά χαρακτηριστικά Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιακούς ασθενείς (≥ 65 ετών). Φύλο Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ενδυνάμηση (βλ. Παράγραφο 5.2). Νεφρική διαλειτουργία Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική διαλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική διαλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Ηπατική διαλειτουργία Σε ασθενείς με ήπια ηπατική διαλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική διαλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν αστάθιστες δοσολογίες. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική διαλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). Καρδιακή διαλειτουργία Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή διαλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. Παθολογικά πληθυσμιακά χαρακτηριστικά Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν κυρίως στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες ακριβώς εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικά έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποξαιμία, υποκαλιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (RPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (AE) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω AE συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER). Απατήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 108 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απατήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη

μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφθοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη πριν κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοτοξικότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμνοταυροφάνης της αλανίνης [ALT], της ασπαραγικής αμινοταυροφάνης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη (δηλ. όπου δεν είναι εμφανής καμία εναλλακτική αιτία), θα πρέπει να ακολουθούνται οι συμβουλές τροποποίησης της δόσης στον Πίνακα 1 (βλ. παράγραφο 4.2). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλολομυμπίτη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΓΠΧ για τη νιλολομυμπίτη). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική γκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική γκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής γκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής γκεφαλοπάθειας. **Διατήρηση και συρίγγια** Σοβαρές ΓΕ διατήρησης και συρίγγια, μερικές φορές με πορπία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκλκώδη κολίτιδα, περριτονίτιδα, εκκολπυμματοίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδίαιτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επώλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κίνδυνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηξη του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη ή η στοματίτιδα/στοματικό έλκος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καρβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε τυπικά φλεβική θρομβώση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό τυπικής φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τυπικής φλεβικής θρομβώσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες κίνδυνου προδιάθεσης για σοβαρή αιμορραγία στον πληθυσμό με προχωρημένο HCC μπορεί να περιλαμβάνουν την διήθηση από τον όγκο των κύριων αιμοφόρων αγγείων και την παρουσία υποκείμενης κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία σφοδαγγικών κίρρων, τυπικής υπέρτασης και θρομβοποίησης. Η μελέτη CELESTIAL απέδειξε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αναιμιονεοπλαστικούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαρτήθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιλολομυμπίτη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέδειξε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακό διαχωρισμό** Η χρήση αναστολέων της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρύσματος ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κίνδυνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματισμών** Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επώλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμενης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπέρτασικών, η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καρβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπέρτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεομυελίτιδα** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεομυελίτιδας της γνάθου (ΟΝΓ) με την καρβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ΟΝΓ, όπως διφθοροφονικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πλάσματος** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας πλάσματος-πελάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει έναρξη της καρβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο σπασίας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο σπασίας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με PRES. **Επιπλοκές του διαστήματος QT** Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράδοσης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδοκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεσταιμίας, της υπονατρημίας). Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεσταιμία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλο καρκίνο. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επίμονων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επιδράσεις και αναστολές CYP3A4** Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και

4.5. Υποσώματα P-γλυκοπρωτείνης Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας ($IC_{50} = 7,0 \mu M$), αλλά όχι υπόσωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτείνης (P-gp) σε διατεταγμένο σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχωρηόμενων υποσωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν στον αφορά τη λήψη υποσωμάτων P-gp (π.χ. φενοφενίλη, αλοκινίνη, αμπικιλλίνη, ετεβιλική, δαβιγαντρίνη, διγοξίνη, κοχλικίνη, μαριβρόνη, ποσκαονόλη, ρανολαζίνη, σαζαλμιντίνη, απαλιμιντίνη, ταιλινόλη, τοβαζαπίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Ανταγωγός MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφωβενίλη, εμπίροβανίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδοξα Λακτάση** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτοσίλη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασαφορήση γλυκόλης-γαλακτόσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Καρβοζαντινίβης ως μονοθεραπεία** Προβλεπόμενα του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολία, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολία, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξάνθημα, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υποταγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσαισθησία, δυσκοιλιότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό με HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκαρσολοσία, η εξάνθημα, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατριαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιασδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωσης) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολία, η δυστομία, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποβαστασία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφανίζονται τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλαμβάνουν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πινάκων** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκεντρωτικό σύνολο δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες ή σε χρήση μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Συχνές: απόστημα. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία. Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υποταγνησιαιμία, υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, υποβαστασία, υποπρωτεϊναιμία, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία. Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές: δυσαισθησία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο σπαστικής αναστρέψιμης εγκαρσολοσίας Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορροΐδα* Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανεύρυσμα και αρτηριακό διαχωρισμό Όχι συχνές: υπετασική κρίση Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια. Συχνές: πνευμονική εμβολία Διαταραχές του γαστρεντερικού Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστροεντερική διάτρηση*, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, έλκος, στοματίτιδα, δυσφαγία, γλωσσοδυνία Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Συχνές: ηπατική εγκαρσολοσία* Όχι συχνές: χολαstaticή ηπατίτιδα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πελμάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλλεργία, έλκος, δερματίτιδα, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεοπενία, οστεοκρίση των γνάθων Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Συχνές: πρωτεϊνουρία Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξάνθημα, περιφερικό οίδημα Παρακλινικές εξετάσεις* Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT, αυξημένη AST Συχνές: ALP, ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικού χειρισμού Συχνές: επιπλοκές τραύματος* * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό.* Συμπεριλαμβανομένης της πολυμυοσίτιδας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή. Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας, λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης. * Με βάση τις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών * Διαταραχές επί του συστήματος, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιλοσομάμη σε πρώτη-γραμμή προχωρημένο RCC (πληθυσμό του προφίλ ασφαλείας Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοσομάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοσομάμης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλοσομάμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοσομάμης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοσομάμη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n = 320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωσης) ήταν διάρροια, πνευμονία, πνευμονική εμβολία, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμίων-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιλοσομάμη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιλοσομάμη** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Συχνές: ημωσφαιμία Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Συχνές: υπερευαίσθηση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαίσθησης Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός Συχνές: επιπεφυκίτιδα ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποπρωτεϊναιμία, υποβαστασία, θυρεοειδίτιδα Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές: δυσαισθησία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αλσόνωση εγκεφαλίδα, σύνδρομο Guillain-Barre, μυοσκελετικό σύνδρομο Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Όχι συχνές: εμβόες Οφθαλμικές διαταραχές Συχνές: έλκος, ερυθρότητα, θαμπή όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα Καρδιακές διαταραχές Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίο Αγγειακές διαταραχές Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, δύσπνοια, δύσπνοια, δύσπνοια, δύσπ

εξαιρέσει το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαμία. Περιγραφή των επιλεγμένων αντιβιολογικών ενεργειών Τα δεδομένα για διαφορετικές αναισθησίες βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). **Γαστροντερική (ΓΕ) διατήρηση (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατήρησης εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησης ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διατήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατήρησης του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησης. **Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, γκεφαλοπάθεια, υπεραμυγδαλική γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). **Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή σε 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. **Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιων αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. **Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4)** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (βαθμός ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)** Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της βαθμού > 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. **Υποθυρεοειδισμός** Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4%, όλα τα συμβάντα βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ipsen Pharma 85 qual Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Γαλλία **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/002 CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/004 CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία EU/1/16/1136/006 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

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

Δ.Τ.Φ.: 23/12/2021

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4755,63€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4755,63€

IPSEN
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΕ
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenero@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930



CONNECT WITH PURPOSE



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

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

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

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

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:

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

TECENTRIQ NSCLC_6_10922



 **PRIX GALIEN GREECE** 
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.

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

Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76

ΕΝΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑ, ΔΙΠΛΗ ΣΤΟΧΕΥΣΗ¹

**Για τους ασθενείς σας με μη μικροκυτταρικό
καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με
μεταλλάξεις ένθεσης στο εξώνιο 20 του
EGFR.³**

Το RYBRENT® είναι το μόνο διειδικό αντίσωμα
εγκεκριμένο για τον ΜΜΚΠ.¹,⁴-⁷

Προσδένεται στις εξωκυττάρειες περιοχές των
EGFR και MET, δρώντας ενάντια σε ένα μεγάλο
εύρος ενδογενών και επίκτητων μεταλλάξεων για
την αντιμετώπιση μη προβλέψιμων μηχανισμών
επαγωγής και διαφυγής του όγκου.

Το συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης (ORR) ήταν
43% στους ασθενείς με ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις
ένθεσης στο Εξώνιο 20 του EGFR, μετά την
αποτυχία θεραπειών με βάση την πλατίνα. **,†,1-12

* Το RYBRENT® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις ένθεσης στο εξώνιο 20 του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR), μετά την αποτυχία θεραπειών με βάση την πλατίνα.¹

** Το ORR, το συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης, είναι το ποσοστό των ασθενών που πετυχαίνουν μερική ανταπόκριση (μείωση $\geq 30\%$ στο άθροισμα των διαμέτρων των βλαβών-στόχων) ή πλήρη ανταπόκριση (εξαφάνιση όλων των βλαβών-στόχων) με βάση τα κριτήρια RECIST έκδ. 1.1.¹³
† Κύριο καταληκτικό σημείο της φάσης Ι της μελέτης CHRYSALIS, όπως αξιολογήθηκε με τυφλοποιημένη ανεξάρτητη κεντρική αξιολόγηση (BICR), σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST έκδ. 1.1. ORR 43% (95% ΔΕ, 34-53).¹ BICR: τυφλοποιημένη ανεξάρτητη κεντρική αξιολόγηση, ΔΕ: Διάστημα Εμπιστοσύνης, EGFR: υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, ΜΜΚΠ: μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, ORR: συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης, RECIST: Κριτήρια αξιολόγησης της Ανταπόκρισης σε συμπαγείς όγκους

1. Summary of Product Characteristics. 2021. 2. Nijssen J et al. J Biol Chem 2021; 296 (100641): 1-13. 3. Baum J et al. Abstract presented at the IASLC 2020 World Conference on Lung Cancer. 28-31 January 2021. Singapore, worldwide virtual event. FP07. 4. ESMO clinical practice guidelines. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Updated version published 15 September 2020. 5. AWMF clinical guideline. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 1.0. 6. NCCN. Clinical Practice Guidelines for Non-Small Cell Lung Cancer V.8.2020. Available at: https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. Accessed February 2021. 7. Passiglia F et al. Crit Rev Oncol Hematol 2020; 146: 102858. 8. Haura E et al. J Clin Oncol 2019; 37(15_suppl):9009. 9. Park K et al. J Clin Oncol 2020; 38(Suppl. 15):9512-9512. 10. Sabari J et al. Mini oral presentation at the IASLC 2020 World Conference on Lung Cancer. 28-31 January 2021. Singapore, worldwide virtual event. OA04.04. 11. Ricordel C et al. Annals of Oncology 2018; 29(suppl. 1): i28-i37. 12. Arteaga C. Nat Med 2007; 13 (6): 675-677. 13. Eisenhauer E. et al. EJC 2009; 45: 228-274



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας.¹
Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.¹ Βλ. παρ 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος του RYBRENT®
για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΟΜΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ.

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

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

janssen  Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Cilag



OPDIVO® + **YERVOY**®
(nivolumab) (ipilimumab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως

 **Bristol Myers Squibb**™

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

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



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

Ένα καψάκιο περιέχει 300 mg netupitant και 0,5 mg palonosetron

 **Galenica α.ε.**

Αθήνα: Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, τηλ.: 210 5281700,
Θεσσαλονίκη: Κουντουριώτου & Φασσανού 2, τηλ.: 2310 542685
Επιστημονικό Τμήμα τηλ.: 210 5281731
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης τηλ.: 210 5281805
www.galenica.gr

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

 **HELSINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος

LORVIQUA[®] ▼

LORLATINIB



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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία,
Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357 22 817690



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Π.Χ.Π., που διατίθεται στη γραμματεία συνεδρίου

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ: Ενδεικτική Λ.Τ. MEKINIST F.C.TAB 0.5MG: 1.004,63€ • MEKINIST F.C.TAB 2MG: 3.858,90 €, Ενδεικτική Ν.Τ. MEKINIST F.C.TAB 0.5MG: 803,91 € • MEKINIST F.C.TAB 2MG: 3.209,01 €. (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 20/12/2021 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει). Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ:** Ενδεικτική Λ.Τ. TAFINLAR CAPS 50MG: 951,86 € • TAFINLAR CAPS 75MG: 1.266,30 €, Ενδεικτική Ν.Τ. TAFINLAR CAPS 50MG: 761,69 € • TAFINLAR CAPS 75MG: 1.022,95 €. (Ημερομηνία δελτίου τιμών: 20/12/2021 - σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει). Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

1. TAFINLAR®, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Δεκέμβριος 2021.

2. MEKINIST®, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Απρίλιος 2022.

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

Κτήριο Regus,
Βασιλέως Ηρακλείου 53 & Καρόλου Νηλ
54623 Θεσσαλονίκη,
Τηλ: +30 2310 424049

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

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

ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΛΗ ΤΗΝ
Ελπίδα του κόσμου
ΚΑΙ ΑΚΟΜΗ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΗ

ΕΝΙΣΧΥΣΤΕ
ΤΗΝ ΕΛΠΙΔΑ



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

Η Περιήληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.
Ανοζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον υπερασύνδεσμο
<https://www.lilly.gr/landing-pages/verzenios-2022-kk/> ή σκανάρετε τον κωδικό QR

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