

70 Επιστημονικό Forum

14-16
Οκτωβρίου 2022

Ογκολογία
Quo
Vadis?
Οι Επάλληλοι Κύκλοι

Μάνη

Ξενοδοχείο

Limeni Village

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

ΟΡΓΑΝΩΣΗ

ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



ΕΟΠΕ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ
ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΑΣ

ΟΝΕ ΟΜΑΔΑ
ΝΕΩΝ
ΕΛΛΗΝΩΝ
ΟΓΚΟΛΟΓΩΝ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ



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

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος

Μπαρμπούνης Β.

Μέλη

Αραπαντώνη – Δαδιώτη Π.

Λύπας Γ.

Νικολαΐδη Α.

Νικολάου Μ.

Παπαδόπουλος Λ.

Πισταμαλτζιάν Ν.

Πλοιαρχοπούλου Κ.

Τρυφωνόπουλος Δ.

Τσιμικλή Ν.

Τσουκαλάς Ν.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδροι

Κοσμίδης Π.

Μπαρμπούνης Β.

Μπουκοβίνας Ι.

Μέλη

Ανδρεάδης Χ.

Αρδαβάνης Α.

Βακάλης Ξ.

Δαυίδης Δ.

Δερβένης Χ.

Ιωαννίδου-Μουζάκα Λ.

Μαραγκουδάκης Ε.

Μαριόλης Α.

Μπαφαλούκος Δ.

Ξυνός Ε.

Παπακοτούλας Π.

Πεκτασίδης Δ.

Πετράκη Κ.

Πολυμενέας Γ.

Πουλτσίδου Α.

Σιδέρης Ν.

Τσιρώνη Μ.

Φούντζηλα Ε.

Φούντζηλας Γ.

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Αγαπητοί φίλοι και συνεργάτες,

Το **Ελληνικό Κολλέγιο Μαστολογίας** με μεγάλη χαρά σας προσκαλεί γι' ακόμα μία χρονιά στο **7ο Επιστημονικό Forum** με τίτλο «**Ογκολογία: Quo Vadis?**», το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις **14 – 16 Οκτωβρίου 2022** στο ξενοδοχείο **Limeni Village**, στο **Λιμένι**, στη **Λακωνία**.

Καθώς οι εξελίξεις στους τομείς της υγείας συνεχίζονται, τα δεδομένα μεταβάλλονται και οι επιστήμονες υγείας καλούνται να ξεπεράσουν νέες προκλήσεις, θεωρούμε χρέος μας να υπάρξει συνεχής ενημέρωση και αλληλεπίδραση με σκοπό την ολοκληρωμένη, όσο είναι εφικτό, προσέγγιση της σύγχρονης ιατρικής.

Τη φετινή χρονιά επιλέξαμε να εντάξουμε στο πρόγραμμα τέσσερις θεματικούς κύκλους, οι οποίοι συνυπάρχουν, αλληλοεπηρεάζονται διαρκώς και αποτελούν συνδετικό κρίκο της ιατρικής, ως επιστημονικός κλάδος, με τον άνθρωπο και την κοινωνία. Θα συζητηθούν θέματα καίρια, δυσκολίες υπαρκτές και ιδέες καινοτόμες στο πλαίσιο του εποικοδομητικού διαλόγου και με γνώμονα να προσεγγίσουμε όσο το δυνατό πιο σφαιρικά την ιατρική επιστήμη.

Σας προσκαλούμε και φέτος στο ξεχωριστό Λιμένι και ευελπιστούμε στην παρουσία σας και στην ενεργό συμμετοχή σας, η οποία θα συμβάλει σημαντικά στην επιτυχία του συνεδρίου!

Με εκτίμηση,

Οι πρόεδροι

Κοσμίδης Π.

Μπαρμπούνης Β.

Μπουκοβίνας Ι.

Ογκολογία: Quo Vadis?

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 14 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

15:00 – 15:50 Εγγραφές

15:50 – 16:00 Χαιρετισμός Προέδρου

Α' ΚΥΚΛΟΣ

**Από την πρόληψη
στη μοριακή διάγνωση**

16:00 – 16:50 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Νοσηλευτικά θέματα

Προεδρείο:
Δ. Παπαγεωργίου, Ουρ. Γκουρβέλου,
Π. Μπουλές

Η Μανιάτισσα τον 19ο αιώνα
Εισηγήτρια: Θ. Κομνηνού-Μαράτου

**Εκπαίδευση ογκολογικού
ασθενούς**

Εισηγήτρια: Α. Κασσιανού

Συζήτηση

16:50 – 17:20 **ΔΙΑΛΕΞΗ:**

**Η σημασία των προαναλυτικών
παραγόντων στη σωστή διάγνωση
των μοριακών τέστ και στην
περαιτέρω διαχείριση
του ασθενούς**

Προεδρείο:
Α. Μπατιστάτου,
Π. Αραπαντών-Δαδιώτη
Εισηγήτρια: Ε. Κουρέα

17:20 – 18:20 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:**
Μοριακή ογκολογία

Προεδρείο:
Γ. Νασιούλας, Ν. Πισταμαλζιάν

Γιατί αργεί η μοριακή ίαση
Εισηγητής: Κ. Γιαννουκάκος

**Τι πραγματικά κρύβεται πίσω από
την biomarker-agnostic
ανταπόκριση;**

Εισηγήτρια: Φ. Φωστήρα

Πέρα από το NGS

Εισηγητής: Ν. Σπανάκης

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο *Limeni Village*

18:20 – 18:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Ο εθελοντής υγείας
ως επαγγελματίας**

Προεδρείο:

Α. Αρδαβάνης, Α. Καβαλλιεράκη

Εισηγητής: Γ. Μπούσιας

Σχολιασμός: Π. Μιχαλοπούλου,

Ζ. Γραμματόγλου

18:50 – 19:00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

19:00 – 20:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Η διατήρηση της ομοιόστασης
και στον καρκίνο είναι εφικτή**

Προεδρείο:

Χ. Γιαπιτζάκης, Ν. Ζήρας

**Σύσταση σώματος και
διατήρηση ομοιόστασης
των καρκινοπαθών**

Εισηγήτρια: Ά. Παπαγεωργίου

**Ψυχοσωματική ανθεκτικότητα
και καρκίνος**

Εισηγητής: Γ. Χρούσσοσ

**Κατευθυντήριες οδηγίες
για άσκηση και διατροφή κατά
τη διάρκεια της θεραπείας,
καθώς και στους επιβίωσαντες
του καρκίνου**

Εισηγήτρια: Σ. Ντρουφάκου

20:00 – 20:30

Αφιέρωμα:

**100 χρόνια από το Διωγμό
της Σμύρνης**

Συντονισμός:

Γ. Παναγιωτακόπουλος,

Ν. Χατζηνικολάου

Διαβάζουν:

Α. Τριαρίδης,

Ρ. Χαραλαμπίδης

Β' ΚΥΚΛΟΣ

**Ο κύκλος της καινοτομίας
στη θεραπεία**

09:50 – 11:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Τα ADCS στην κλινική πράξη

Προεδρείο:

Δ. Μπαφαλούκος,

Χ. Εμμανουηλίδης

Govitecan sacituzumab

Εισηγητής: Γ. Κεοίσης

Enfortumab vebotin

Εισηγήτρια: Α. Νικολαΐδη

**New data in HER2 mBC:
The role of new generation
ADCs**

Εισηγητής: Δ. Τρυφωνόπουλος

Sponsored by **AstraZeneca** 

11:00 – 11:30


ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Βιομοιειδή στην ογκολογία:
Εμπειρία & Προκλήσεις**

Προεδρείο:

Γ. Λύπας, Σ. Ντρουφάκου

Εισηγητής: Ε. Ντουβέλης

Sponsored by **AMGEN** 

11:30 – 11:50

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

11:50 – 12:20

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Θεραπεία του τοπικά
προχωρημένου καρκίνου
του ορθού**

Προεδρείο:

Γ. Σουγκλάκος, Π. Παπακώστας

Ογκολογία: Quo Vadis?

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

A. Ολική προεγχειρητική θεραπεία

Εισηγητής: Ν. Σπάθας

B. Εναλλακτική προσέγγιση και νεότερα δεδομένα

Εισηγητής: Ε. Ξυνός

12:20 – 12:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Εμβόλια mRNA στην ογκολογία

Προεδρείο:

Η. Αθανασιάδης, Α. Παπαλόης

Εισηγήτρια: Α. Φλωρεντίν

12:50 – 13:20

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Personalized treatment in GEP-NETs: Where are we in 2022?

Προεδρείο:

Γ. Καλτσάς, Α. Κουμαριανού

Εισηγητής: Χ. Τουμπανάκης

13:20 – 13:50

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Εξελίξεις στην ανοσοθεραπεία στους όγκους του θώρακα

Προεδρείο:

Β. Γεωργούλιας, Α. Χριστοπούλου

Εισηγητής: Ι. Μούντζιος

Σχολιασμός: Μ. Κωνσταντουλάκης,

Ε. Λινάρδου

13:50 – 14:40

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

14:40 – 15:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Τα 7 θαύματα της ακτινοθεραπείας του μέλλοντος

Προεδρείο:

Γ. Πισσάκας, Α. Δημόπουλος

Εισηγητής: Γ. Μαραβέλης

15:10 – 15:40

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

Οι PARP αναστολείς στην επικουρική θεραπεία του HER2- καρκίνου του μαστού

Προεδρείο:

Δ. Πεκτασίδης, Γ. Ξεπαπαδάκης

Εισηγήτρια: Σ. Καραγεωργοπούλου

Sponsored by



15:40 – 16:00

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Έχει ωριμάσει η εφαρμογή των PARP inhibitors στη γυναικολογία;

Προεδρείο:

Α. Ιωαννίδου-Μουζάκα, Χ. Καλόφωνος,

Εισηγήτρια: Κ. Πλοιαρχοπούλου

16:00 – 16:40

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος του πνεύμονα

Προεδρείο:

Σ. Αγγελάκη, Ε. Σαμαντάς

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

**Ολιγομετάσταση και
ολιγοπρόσδος στον καρκίνο
του πνεύμονα**

Εισηγήτρια: Χ. Παππά

**Νεότερες στοχευτικές θεραπείες
στο ΜΜΚΠ**

Εισηγήτρια: Μ. Δρίζου

16:40 – 17:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Μεταστατικός ορμονοευαίσθητος
καρκίνος του προστάτη**

Προεδρείο:

Α. Γρηγοράκης, Γ. Λαϊνάκης

Εισηγητής: Ν. Τσουκαλάς

Γ' ΚΥΚΛΟΣ

**Ο κύκλος των οικονομικών
της υγείας**

17:10 – 18:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Screening στα Οικονομικά
της Υγείας**

Προεδρείο:

Ι. Υφαντόπουλος, Μ. Γείτονα

**Πανευρωπαϊκή core HTA
πιο απαραίτητη από ποτέ**

Εισηγητής: Κ. Αθανασάκης

**Καταμερισμός κινδύνου
στην παροχή της καινοτομίας**

Εισηγητής: Α. Βοζίκης

Συζήτηση

18:00 – 18:10

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

18:10 – 18:40

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Η συμβολή των PARP αναστολέων
στη θεραπεία του gBRCA-mut,
HER2- mBC**

Προεδρείο:

Χ. Ανδρεάδης, Δ. Μαυρουδής

Εισηγητής: Μ. Λιόντος

Sponsored by



18:40 – 19:10

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Η 1η εγκεκριμένη από τον EMA
αντι-ιική θεραπεία από του
στόματος για την COVID-19**

Προεδρείο:

Β. Μπαρμπούνης

Εισηγήτρια: Αικ. Αργυράκη

Sponsored by



19:10 – 19:50

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Οικονομικά της Υγείας είναι μόνο
το φάρμακο;**

Προεδρείο:

Α. Μαριόλης, Δ. Τραφαλής

**Η σημασία της κλινικής
διακυβέρνησης**

Εισηγητής: Χ. Δερβένης

**Το λουλούδι της αξίας
(value flower) αργεί να ανθίσει**

Εισηγητής: Κ. Αθανασάκης

19:50 – 20:00

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

20:00 – 20:20

ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΟΜΙΛΙΑ:

**Διαμόρφωση μοντέλων δημόσιας
υγείας μετά τη λήξη
της πανδημίας**

Προεδρείο:

Π. Κοσμίδης, Β. Μπαρμπούνης

Εισηγητής: Α. Τσουρός

Ογκολογία: Quo Vadis?

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

ΚΥΡΙΑΚΗ 16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ

Δ' ΚΥΚΛΟΣ

Ο κύκλος εκπαίδευση
και ιατρική

10:00 – 11:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Δάσκαλος και διδασκαλία
στην ιατρική**

Προεδρείο:
Γ. Αραβαντινός, Ν. Καρβούνης

Διδασκαλία και mentorship

Εισηγητής: Ι. Μπουκοβίνας

**Διδασκαλία στη
Μετασχηματιστική ηγεσία.
Γιατί κρίνεται αναγκαία;**

Εισηγήτρια: Ε. Πατηράκη

**Η επίδραση της τεχνολογίας
στη σύγχρονη εκπαίδευση
της ιατρικής**

Εισηγητής: Ο. Ζώρας

11:00 – 11:30

ΔΙΑΛΕΞΗ:

**Το τέλος του ιατρικού
ναρκισσισμού**

Προεδρείο:
Π. Δασκαλάκης
Εισηγητής: Γ. Ζωγράφος

11:30 – 12:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Με τα μάτια στο μέλλον

Προεδρείο:
Ε. Γαλάνη, Κ. Βαράκη

**Εφαρμογές τεχνητής
νοημοσύνης στην ογκολογία**

Εισηγητής: Ε. Μπερούκας

**Εφαρμογές τεχνολογίας
στην ογκολογία**

Εισηγητής: Γ. Παπαγεωργίου

Συζήτηση: Σ. Δεμίρη, Γ. Σαμέλης

12:30

Λήξη Συνεδρίου – Συμπεράσματα

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο *Limeni Village*

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αγγελάκη Σοφία

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

Αθανασιάδης Ηλίας

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική «ΜΗΤΕΡΑ»,
Επίκ. Καθηγητής Ογκολογίας,
NORTHWESTERN UNIVERSITY, Η.Π.Α.

Αθανασάκης Κωνσταντίνος

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

Ανδρεάδης Χαράλαμπος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Αραβαντινός Γεράσιμος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών,
Συντ. Δ/ντής, Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική,
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Αραπαντώνη-Δαδιώτη Πετρούλα

MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια, Παθολογοανατομικό
Εργαστήριο, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Αργυράκη Αικατερίνη

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,
Κλινική Παθολογική – Λοιμώξεων Α', Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής, Επιστ. Υπεύθυνος,
Α' Παθολογικό – Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Βαράκη Καλλιόπη

MD, PhD, Ακτινοδιαγνώστως, Δ/ντρια, Τμήμα Ακτινολογίας,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Βοζίκης Αθανάσιος

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

Γαλάνη Ελένη

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

Γεϊτονα Μαίρη

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

Γεωργούλιας Βασίλειος

Ομότ. Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας,
Ιατρικό Τμήμα Παν/μίου Κρήτης

Γιαννουκάκος Κούλης

Διευθυντής Ερευνών, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής,
ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»

Γιαπιτζάκης Χρήστος

Αναπλ. Καθηγητής Γενετικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α.

Γκουρβέλου Ουρανία

Δ/ντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Γραμματόγλου Ζωή

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

Γρηγοράκης Αλκιβιάδης

MD, PhD, FEBU, Χειρουργός – Ουρολόγος

Δασκαλάκης Παναγιώτης Ε.

MD, PhEM, EMDMSc, ITMSc, HMMSc, PhD, FACS,
Γενικός Χειρουργός, Ειδικός Ιατρός Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ),
Ειδικός Χειρουργός Μαστού, Δ/ντής Ε.Σ.Υ.
και Επιστ. Υπεύθυνος της Διατομιακής Μονάδας Μαστού,
Γ.Ν.Μ. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ»

Δεμίρη Σταματίνα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Συντονίστρια Δ/ντρια Β' Παθολογικής
Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δερβένης Χρήστος

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

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

Δημόπουλος Αθανάσιος

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

Δρίζου Μαρία

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

Εμμανουηλίδης Χρήστος

Ογκολόγος – Παθολόγος, «ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ»,
(former Assoc. Prof. UCLA)

Ζήρας Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Συνεργάτης Κλινικών
«ΡΕΑ» & «ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ»

Ζωγράφος Γεώργιος

Καθηγητής Χειρουργικής, Δ/ντής Α' Προπαιδευτικής Χειρουργικής
Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Πρόεδρος Ανωτάτου
Υγειονομικού Συμβουλίου (Α.Υ.Σ)

Ζώρας Οδυσσέας-Ιωάννης

Γενικός Γραμματέας Ανώτατης Εκπαίδευσης
του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΥΠΑΙΘ),
Καθηγητής Χειρουργικής Ογκολογίας

Ιωαννίδου-Μουζάκα Λυδία

ε. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών,
Χειρουργός – Γυναικολόγος, Ειδικός Μαστολόγος,
Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Μαστολογίας
Εθνικός Εκπρόσωπος στην Ε.Ε. για τον καρκίνο του μαστού
και τα Κέντρα μαστού.
Εκπρόσωπος του Π.Ι.Σ. στη UEMS για τις ανάγκες στη χειρουργική
εκπαίδευση στον καρκίνο του μαστού
Δ/ντής Ελληνικής Σχολής Μαστολογίας,
Πρόεδρος 21st SIS World Congress on Breast Cancer
and Breast Health Care

Καβαλλιεράκη Αντωνία

Φαρμακοποιός, Μέλος του Δ.Σ. Σύλλογος ΚΕΦΙ

Καλόφωνος Χαράλαμπος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Ομότ. Καθηγητής, Πανεπ. Πατρών,
Δ/ντής, Ογκολογικό Τμήμα, «ΟΛΥΜΠΙΟΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ», Πάτρα

Κατσάς Γρηγόριος

Καθηγητής Παθολογίας – Ενδοκρινολογίας στην Ιατρική Σχολή,
Ε.Κ.Π.Α.

Καραγεωργοπούλου Σοφία

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

Καρβούνης Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος

Κασσιανού Ανθούλα

MSc, PhD(c), Νοσηλεύτρια, Ογκολογική Μονάδα,
Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Κεϊσής Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ», Θεσσαλονίκη

Κομνηνού-Μαράτου Θεοδώρα

Dr Αρχιτέκτων - Πολεοδόμος

Κοσμίδης Πάρις

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

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»

Κουρέα Ελένη

Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπ. Πατρών

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Κωνσταντουλάκης Μανούσος

Καθηγητής Χειρουργικής, Ε.Κ.Π.Α., Δ/ντής, Β΄ Χειρουργική Κλινική

Λαϊνάκης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ΄ Ογκολογική Κλινική,
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Λινάρδου Ελένη

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

Λιόντος Μιχαήλ

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

Λύπας Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας/
Γενετικής Ογκολογίας,
Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ»

Μαραβέλης Γεώργιος

Αναπλ. Διευθυντής, Κλινική Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Μαριόλης Ανάργυρος

Διευθυντής Κέντρου Υγείας Αρεόπολης Μάνης,
Πρόεδρος Ελληνικής Ακαδημίας Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής
& Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Μαυρουδής Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή,
Πανεπιστήμιο Κρήτης

Μιχαλοπούλου Παρασκευή

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

Μούντζιος Ιωάννης

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Δ/ντής Δ΄ Ογκολογικής Κλινικής & Μονάδας Κλινικών Μελετών,
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ» Hospital Center

Μπαρμπούνης Βασίλειος

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

Μπατιστάτου Άννα

Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομίας,
Δ/ντρια Εργαστηρίου Παθολογικής Ανατομικής,
Πανεπ. Ιωαννίνων

Μπαφαλούκος Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής Α΄ Ογκολογικής Κλινικής,
«METROPOLITAN HOSPITAL»,
Ομότ. Καθηγητής Ογκολογίας Παν/μίου Δ. Αττικής

Μπερούκας Ερνέστος

MD, PhD, Ογκολόγος – Ακτινοθεραπευτής, Αν. Δ/ντής,
Τμήμα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
«METROPOLITAN HOSPITAL»

Μπουκοβίνας Ιωάννης

MD, PhD, PharmD, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Επ. Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης

Μπουλές Πάρης

Msc, Υποδιευθυντής Νοσηλευτικής Υπηρεσίας,
Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Μπούσιος Γεώργιος

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

Νασιούλας Γεώργιος

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

Νικολαΐδη Αδαμαντία

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

Ντουβέλης Ευάγγελος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος,
Επιστ. Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος
Γενικής Κλινικής Κέρκυρας

Ντρουφάκου Σταυρούλα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστ. Συνεργάτης,
Ε΄ Ογκολογική Κλινική, «ΙΑΣΩ»

Ξεπαπαδάκης Γρηγόριος

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

Ξυνός Ευάγγελος

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

Παναγιωτακόπουλος Γεώργιος

Παθολόγος – Λοιμωξιολόγος, Επίκ. Καθηγητής Κλινικής
Φαρμακολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Πανεπιστημίου Πατρών

Ογκολογία: *Quo Vadis?*

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

Παπαγεωργίου Άννα

PhD, Κλινική Διαιτολόγος – Διατροφολόγος, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο και Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Αθηνών / Παχυσαρκία – Προαγωγή της Υγείας, Επ. Φυσικής Αγωγής & Αθλητισμού, Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο, Επ.Υπεύθυνη Προγραμμάτων Προαγωγής της Υγείας «ΕΥΡΩΣΤΙΑ», Ερευνήτρια γ' βαθμίδας, Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο, Ιατρική σχολή Αθηνών

Παπαγεωργίου Γεώργιος

Ακτινολόγος, Δ/ντής, Τμήμα Επεμβατικής Ακτινολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL»

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Επίκ. Καθηγητής Παθολογικής Νοσηλευτικής, Παν. Πελοποννήσου, Προϊστάμενος, Ογκολογική Κλινική «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ», Πρόεδρος Τ.Ν.Ο. ΕΣΝΕ

Παπακόστας Παύλος

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

Παπαλής Απόστολος

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

Παππά Χριστίνα

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

Πατηράκη Ελισάβετ

Καθηγήτρια, Συστήματα Νοσηλευτικής Φροντίδας – Ανακουφιστική Φροντίδα, Ε.Κ.Π.Α.

Πετασιδής Δημήτριος

Ομότ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Δ/ντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL CENTER»

Πισάκας Γεώργιος

Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος, Συντ. Δ/ντής, Ακτινοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»

Πισταματζιάν Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής, «ΜΗΤΕΡΑ»

Πλοιαρχοπούλου Κυριακή

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντρια, Γ' Ογκολογική Κλινική, «METROPOLITAN GENERAL»

Σαμαντάς Επαμεινώνδας

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

Σαμέλης Γεώργιος

Επιστ. Υπεύθυνος, Δ/ντής Ογκολογικής Μονάδος, Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Πρόεδρος της Ελληνικής & Διεθνούς Εταιρείας «ΜΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΩΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ»

Σουγκλάκος Ιωάννης

Αναπλ. Καθηγητής Ογκολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης

Σπάθας Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Δ' Ογκολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN HOSPITAL»

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο *Limeni Village*

Σπανάκης Νικόλαος

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

Τουμπανάκης Χρήστος

MD, PhD, FRCP, Professor of Gastroenterology & Neuroendocrine
Tumours - Neuroendocrine Tumour Unit - ENETS Centre
of Excellence, Royal Free Hospital and University College of
London, London, UK, Chair of the Advisory Board of European
Neuroendocrine Tumour Society (ENETS)

Τραφαλής Δημήτριος

MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Αναπλ. Καθηγητής Κλινικής
Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

Τριαρίδης Αθανάσιος

Συγγραφέας

Τρυφωνόπουλος Δημήτριος

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

Τσουκαλάς Νικόλαος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική,
Αναπλ. Δ/ντής, Ογκολογική Κλινική, «401 Γ.Σ.Ν.Α.»,
Επιστ. Συνεργάτης «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ Hospital Center»

Τσουρός Άγης

Πρώην Διευθυντής Πολιτικής και Διακυβέρνησης για την Υγεία
και Ευεξία, ΠΟΥ Ευρώπης, Adjunct Professor School of Public
Health University of Boston

Υφαντόπουλος Ιωάννης

Ακαδημαϊκός Συντονιστής Μεταπτυχιακού Προγράμματος
«Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας»

Φλωρεντίν Λίνα

Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Δ/ντρια Γενετικής A-Lab
Κέντρο Γενετικής και Γενωμικής

Φωστήρα Φλωρεντία

PhD, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, ErCLG, Ερευνήτρια Γ',
ΕΚΕΦΕ «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»

Χαραλαμπίδης Ρένος

Ηθοποιός

Χατζηνικολάου Νικόλαος

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

Χριστοπούλου Αθηνά

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

Χρούσσος Γεώργιος

Ομ. Καθηγητής Παιδιατρικής και Ενδοκρινολογίας,
Δ/ντής, Ερευνητικό Παν/κό Ινστιτούτο Υγείας Μητέρας, Παιδιού
και Ιατρικής Ακρίβειας, Επικεφαλής, Έδρα UNESCO Εφηβικής
Υγείας και Ιατρικής, Μονάδα Κλινικής και Μεταφραστικής Έρευνας
στην Ενδοκρινολογία, Ε.Κ.Π.Α.

Ογκολογία: Quo Vadis?

ΟΙ ΕΠΑΛΛΗΛΟΙ ΚΥΚΛΟΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Limeni Village

Λιμένα Αρεόπολης,
Λακωνία, ΤΚ 230 62
Τηλ.: 27330 51111 – 51112

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΥΠΟ ΤΗΝ ΑΙΓΙΔΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

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

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος.

Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

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

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

14-16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

Μάνη, Ξενοδοχείο Limeni Village

Χ Ο Ρ Η Γ Ο Ι



▼ **Jemperli**
(dostarlimab) Injection 500 mg
Lighting the way forward

1 DAILY DOSE
▼ **Zejula**
niraparib
capsules 100 mg



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως στην εταιρία

Zejula: Α.Τ. 4.588,86€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η ένταξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Το κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική τοσουλική νιραπαρίμπη που ισοδυναμεί προς 100 mg νιραπαρίμπη.

Jemperli: Α.Τ. 6.463,80€, % επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%, κατόπιν ένταξης του προϊόντος στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Ένα φιαλίδιο πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση των 10 ml περιέχει 500 mg dostarlimab.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης της καταχώρησης.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

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

PM-GR-DST-JRNA-220002 ΙΣΧΥΣ 6/2022- 6/2023

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK.
©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.

GSK

Α. Κηφισίας 266, 15232, Χαλάνδρι, Αθήνα

ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC



ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶

ΧΤΑΝΔΙTM 2.07.2022

ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙTM



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

Το **ΧΤΑΝΔΙTM** 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 σύντομη ΓΧΠΤ του προϊόντος δημοσιεύεται στην επόμενη σελίδα του παρόντος εντύπου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΓΧΠΤ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεων.

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 ορμονοεξαρτημένος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχοϊμό, καρκίνος του προστάτη, vmCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενουχοϊμό καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ΧΤΑΝΔΙTM, 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 Αμπαρτερόνης, 8. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Απολουταμίδης, 9. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Ντορολουταμίδης



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.

Αγγαλάου 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»

TM

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;

Το **PHESGO**[®] συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA[®], Herceptin[®] σε μια ένεση υποδόριας μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά.**¹⁻⁴



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο χρόνο^{12,41} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού¹²⁻¹⁵ & **90%** του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης^{*12-15}

PHESGO[®]
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Go there

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένηση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία. Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

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

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 5.316,43 € Λ.Τ: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 3.382,85 € Λ.Τ: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΛΤ: 4.710,46 €

Βιβλιογραφία

1. PERJETA Summary of Product Characteristics.
2. Herceptin Summary of Product Characteristics.
3. PHESGO Summary of Product Characteristics.
4. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85-97.
5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019; 14: 224-245.
6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx
7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634-1657.
8. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194-1220.
9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541-1557.
10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979-1987.
11. Ismael G et al. *Lancet Oncol*. 2012;13: 869-78.
12. De Cock E et al. *European Cancer Congress* 2013, abstract #P128.
13. Maniadakis N, et al. *Journal of Cancer Policy*. 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpcp.2017.05.001>.
14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454-1461.
15. De Cock E et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389-397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

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

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.
Αλμάνας 4 & Δελφών, 15125 Μαρούσι Αττικής,
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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδόκιμο νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Ενέσιμο διάλυμα. Διαυγές προς ιριδιόμο διάλυμα, άχρωμο προς ελαφρώς καστανό, με pH 5.2-5.8, ωσμωτικότητα 270-370 και 275-375 mOsmol/kg για τα διαλύματα 1200 mg/600 mg και 600 mg/600 mg, αντίστοιχα. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 10 mL διαλύματος περιέχει 600 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης.

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 60 mg περτουζουμάμπης και 60 mg τραστοζουμάμπης. **Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 15 mL διαλύματος περιέχει 1200 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg περτουζουμάμπης και 40 mg τραστοζουμάμπης. Η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη είναι εξανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα ανοσοσφαιρίνης (Ig)G1, τα οποία παράγονται σε κύτταρα θηλαστικών (από τις ωθήρες κινεζικού κρικτού) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλοσμία:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυηλοσμία των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χρησιμοποιούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Δυσλιπαινωγία αριστερής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας):** Έχουν αναφερθεί μείωσεις στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) με φαρμακευτικά προϊόντα που παρεμποδίζουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένης της περτουζουμάμπης και της τραστοζουμάμπης. Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής συστολικής δυσλιπαινωγίας της αριστερής κοιλίας (LVD [συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια]) ήταν υψηλότερη σε ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε σύγκριση με την τραστοζουμάμπη συν χημειοθεραπεία. Στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας, η πλειονότητα των περιπτώσεων συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας που αναφέρθηκαν ήταν για ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την ανθρακυκλίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακυκλίνη ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του LVEF βάσει μελετών με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου ή άλλων ιστρικών καταστάσεων, ιστορικό κοιλιακών δυσρυθμιών ή παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη κοιλιακών δυσρυθμιών εξαιρέθηκαν από την (νέα) επικουρική θεραπεία για τον ΠΚΜ στη βασική δοκιμή FEDERICA με Phesgo. Το Phesgo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με: τιμή LVEF < 55% (ΠΚΜ) ή < 50% (ΜΚΜ) πριν από τη θεραπεία· προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ)· καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, όπως είναι η μη ελαστική υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρήζει θεραπείας ή η αθροιστική προηγούμενη έκθεση σε ανθρακυκλίνη έως > 360 mg / m² δοσορρυθμικής ή άλλης αντίστοιχης. Επιπλέον, η περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειώσεις στο LVEF < 50% κατά τη διάρκεια προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραστοζουμάμπη. Εκτίμηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη του Phesgo και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. μία φορά κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής θεραπείας και κάθε 12 εβδομάδες στην επικουρική θεραπεία και στο μεταστατικό στάδιο) για να διασφαλιστεί ότι το LVEF βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων. Εάν το LVEF έχει μειωθεί όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.2 και δεν έχει βελτιωθεί, ή έχει μειωθεί περισσότερο στην επόμενη εκτίμηση, θα πρέπει να εξετάζεται ιδιαίτερως η διακοπή του Phesgo, εκτός εάν τα οφέλη για κάθε ασθενή απομεινώνονται ότι υπερπερνούν των κινδύνων. Ο καρδιακός κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προσεκτικά και να ισορροπείται έναντι της ιστρικής ανάγκης κάθε ασθενούς απομεινώνονται πριν από τη χρήση του Phesgo με μία ανθρακυκλίνη. Με βάση τις φαρμακολογικές δράσεις των παραγόντων που στοχεύουν στον HER2 και των ανθρακυκλινών, ο κίνδυνος καρδιακής τοξικότητας αναμένεται πιθανώς να είναι μεγαλύτερος κατά την ταυτόχρονη χρήση του Phesgo και ανθρακυκλινών από ότι κατά τη διαδοχική τους χρήση. Η διαδοχική χρήση του Phesgo (σε συνδυασμό με ταξάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της δοσορρυθμικής δύο σχημάτων με βάση την ανθρακυκλίνη στη μελέτη FEDERICA, ενώ η διαδοχική χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ταξάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της εμπορικής ή της δοσορρυθμικής πολλών σχημάτων βασισμένου σε ανθρακυκλίνη στις μελέτες APHINITY και BERENICE. Τα δεδομένα ασφαλείας που είναι διαθέσιμα για την ταυτόχρονη χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ανθρακυκλίνη είναι περιορισμένα. Στη μελέτη TRYPHAENA, η ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εμψροβικίνη, ως μέρος του σχήματος FEC (5-φθοροουρακίλη, εμψροβικίνη, κυκλοφωσφamide) (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Μόνο ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενες χημειοθεραπείες έλαβαν θεραπεία και έλαβαν χαμηλές αθροιστικές δόσεις εμψροβικίνης (έως 300 mg/m²). Σε αυτή τη μελέτη, η καρδιακή ασφάλεια ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ίδιο σχήμα αλλά με διαδοχική χορήγηση της περτουζουμάμπης (μετά τη χημειοθεραπεία με FEC). **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση/αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRRs):** Το Phesgo έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση ορίστηκαν ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση που συμπτωμάτω όπως πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, πόνος λόγω απελευθέρωσης κυτοκινών, που

εμφανίσθηκαν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης εφόδου και κατά τη διάρκεια και για 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης συντήρησης του Phesgo. Εάν σημειωθεί σημαντική αντίδραση που σχετίζεται με την ένεση, η ένεση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί και να χορηγηθούν κατάλληλες ιστρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδότηση των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο όριστικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση. Η κλινική αυτή εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στη βαρύτητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπεία για την αντιμετώπιση της ενέσης (βλ. παράγραφο 4.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες εκβάσεις οι οποίες προκύπτουν από αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση με το Phesgo, θα πρέπει να δίδεται προσοχή, καθώς θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση έχουν συσχετιστεί με την ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με ενδοφλέβια τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης / Αναφυλαξία:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αντιδράσεις υπερευαίσθησης. Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και συμβάντων με θανατηφόρες εκβάσεις, έχουν παρατηρηθεί με την περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των αναφυλακτικών αντιδράσεων συνέβη εντός των πρώτων 6-8 κύκλων θεραπείας, όταν η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Θα πρέπει να διατίθενται για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Phesgo πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαίσθησης (αναφυλαξία) 4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχοσπασμού ή συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (βλ. παράγραφο 4.2). Το Phesgo αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στην περτουζουμάμπη, στην τραστοζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του (βλ. παράγραφο 4.3). **Εμπύρετη ουδετεροπενία:** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo σε συνδυασμό με ταξάνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμπύρετης ουδετεροπενίας. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας, ειδικά κατά τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, ακόμα κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο καλύτερος αριθμός ουδετεροφίλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σχετίστηκε με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης βλεννογονιτίδας και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωματικής θεραπείας για τη βλεννογονιτίδα και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοσεταξέλης. **Διάρροια:** Το Phesgo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότερη κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταξάνη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (< 65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωμη παρέμβαση με λопераμίδιο, υγρά και αποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Phesgo εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια τεθεί υπό έλεγχο, η αγωγή με Phesgo μπορεί να αποκατασταθεί. **Πνευμονικά συμβάντα:** Έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβάντα με τη χρήση της τραστοζουμάμπης μετά την κλοφυρολίτη στην αγορά. Αυτά τα συμβάντα υπήρξαν περιστασιακά θανατηφόρα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονικής νόσου, συμπεριλαμβανομένων των διηθήσεων του πνεύμονα, του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, της πνευμονίας, της πνευμονίτιδας, της υπεξωτικής συλλογής, της αναπνευστικής δυσχέρειας, του οξέος πνευμονικού οίδηματος και της αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διάμεση πνευμονική νόσο περιλαμβάνουν προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντινεοπλασματικές θεραπείες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτήν όπως οι ταξάνες, η γεμισαβίνη, η βινorelbίνη και η ακτινοθεραπεία. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκύψουν ως μέρος μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση ή με καθυστερημένη έναρξη. Οι ασθενείς που βιώνουν δύσπνοια σε προεμία λόγω επιπλοκών προχωρημένης κακοήθειας και συνοσπνοίτητων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβάντων. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Phesgo. Πρέπει να δίδεται προσοχή στην πνευμονίτιδα, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ταξάνες. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ADRs (≥ 30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η ερσθαινωσία και η αρθραλγία. Τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) (≥ 1 %) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία, η καρδιακή ανεπάρκεια, η πυρεξία, η ουδετεροπενική σήψη, ο μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων και η πνευμονία. Το προφίλ ασφαλείας του Phesgo ήταν συνολικά συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, με μία πρόσθετη ADR της αντίδρασης στο σημείο της ένεσης (14,9% έναντι 0,4%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Η ασφάλεια της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη έχει αξιολογηθεί σε 3834 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού στις βασικές δοκιμές CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY και FEDERICA. Ήταν γενικά συνεπής μεταξύ των μελετών, αν και η συχνότητα εμφάνισης και οι

πο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADRs) ποικίλαν ανάλογα με το εάν η περτουζουμάμη σε συνδυασμό με την τραστοζουμάμη χορηγήθηκαν με ή χωρίς συγχρησιμοποιούμενους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ADRs που έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση της περτουζουμάμης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία στις παρακάτω βασικές κλινικές δοκιμές (n = 3834) και μετά την κυκλοφορία τους. • CLEOPATRA, στην οποία η περτουζουμάμη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n = 453) • NEOSPHERE (n = 309) και TRYPHAENA (n = 218), στις οποίες η περτουζουμάμη χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού • APHINITY, στην οποία η περτουζουμάμη χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία βασισμένη ή μη σε ανθρακυκλική, η οποία περιελάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n = 2364) • FEDERICA, στην οποία το Phesgo (n=243) ή ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη (n=247), δόθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού. Επειδή η περτουζουμάμη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η αιτιολογική σχέση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης με ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ADRs παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class, SOC) του MedDRA και τις κατηγορίες συχνότητας. • Πολύ συχνές (≥ 1/10) • Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10) • Όχι συχνές (≥ 1 / 1.000 έως <1/100) • Σπάνιες (≥ 1 / 10.000 έως <1 / 1.000) • Πολύ σπάνιες (<1 / 10.000) • Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ADRs παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Σύνοψη των ADRs σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη σε βασικές κλινικές δοκιμές*, και μετά την κυκλοφορία †

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα	Παρουχία Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία, Λευκοπενία, Αναιμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση στην έγχυση**,*	Υπερευαισθησία*,* Υπερευαισθησία στο φάρμακο*,*	Αναφυλακτική αντίδραση*,*	Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταρίνης**
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λήξης όγκου†
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περιφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, Ζάλη, Παιραισθσία			
Οφθαλμικές διαταραχές	Δακρύρροια αυξημένη			
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας***	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια**	
Αγγειακές διαταραχές	Εξαψη			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας, Επίσπαση, Δύσπνοια		Διάμεση πνευμονοπάθεια, Υπεζωκοτική συλλογή	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Έμετος, Στοματίτιδα, Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία, Εξάνθημα, Διαταραχές των ανύχων Κνησμός, Ξηροδερμία			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, Αρθραλγία, Άλλοι στα άκρα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή βλεννογόνου, Περιφερικό οίδημα, Πυρεξία, Κόπωση, Εξασθένιση, Αντίδραση στο σημείο της ένεσης***	Ρίγη, Άλλοι, Οίδημα		

* Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014* ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμης ήταν 24†) και από την περίοδο εισαγωγικής θεραπείας στη NEOSPHERE (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμης ήταν 4, σε όλα τα σκέλη θεραπείας) και στην TRYPHAENA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμης ήταν 3 – 6 σε όλα τα σκέλη θεραπείας) από την περίοδο θεραπείας στην APHINITY (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμης ήταν 18) και από την περίοδο θεραπείας της FEDERICA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Phesgo ήταν 7). * Περιλαμβάνονται ADRs για τις οποίες έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. ** Για τη συνολική περίοδο θεραπείας στις 5 μελέτες (CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY, FEDERICA). Η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας αντανάκλασε τους προληπτικούς όρους κατά MedDRA που αναφέρονται στις επίμετρες μελέτες. ** Η υπερευαισθησία/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μια ομάδα όρων. *** Η αντίδραση στην έγχυση περιλαμβάνει ένα εύρος διαφορετικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο, που ορίζονται ως οποιαδήποτε συστηματικά συμπτώματα που αναφέρθηκαν ως υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, εξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταρίνης που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση. **** Παρατηρήθηκε μόνο με το Phesgo (σχετιζόμενη με την υποδόρια χορήγηση) † ADRs που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. - **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον κατά 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή < 50% ήταν 1,2% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση περτουζουμάμης και τραστοζουμάμης. Από τους ασθενείς που εμφάνισαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, κανένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo δεν είχε ανακάμει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και ένας ασθενής αποσύρθηκε από τη θεραπεία με Phesgo λόγω ενός συμβάντος συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας. Ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές μειώσεις (κατηγορίας II κατά NYHA) του LVEF κατά τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% (επιβεβαιωμένη δεύτερη μέτρηση του LVEF) αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη, από τους οποίους ένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo είχε ανακάμει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και δύο ασθενείς είχαν αποσυρθεί από τη θεραπεία με Phesgo (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη (8,6% και 6,8%, αντίστοιχα). Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής LVD ήταν επίσης μικρότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη (1,8% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με εικονικό φάρμακο έναντι 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη) (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας NEOSPHERE, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν τέσσερις κύκλους περτουζουμάμης ως εισαγωγική θεραπεία, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη (7,5%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη (1,9%). Υπήρχε ένα περιστατικό συμπτωματικής LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν 8,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρροουμικίνη, κυκλοφωσφamide) ακολουθούμενη από περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη, 9,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη μετά από FEC, και 6,6% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη σε συνδυασμό με TCH (δοσεταζέλη, καρβοπλατίνη και τραστοζουμάμη). Η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη μετά από FEC (αυτό αποκλείει έναν ασθενή, ο οποίος εμφάνισε συμπτωματική LVD κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEC πριν από τη λήψη περτουζουμάμης συν τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη) και επίσης 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη σε συνδυασμό με TCH. Κανένας ασθενής στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και FEC ακολουθούμενη από περτουζουμάμη συν τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD. Στη περίοδο εισαγωγικής θεραπείας της μελέτης BERENICE, η συχνότητα εμφάνισης

συμπτωματικής LVD της κατηγορίας III / IV κατά NYHA (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με το NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense δοξαροσικήν και κυκλοφοροφαμίνη (AC) ακολουθούμενη από περτουζουμάμη στον τραστοζουμάμη και πακλιταξέλ και κανένα από τους ασθενείς (0%) δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ. Η συχνότητα εμφάνισης ασυμπτωματικής LVD (μείωση του κλάσματος εξώθησης σύμφωνα με το NCI-CTCAE έκδοση 4) ήταν 7% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense AC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμη στον τραστοζουμάμη και πακλιταξέλ και 3,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμη στον τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% ήταν <1% (0,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη έναντι 0,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). Από τους ασθενείς που παρουσίασαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στο 46,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη και στο 57,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκριση (η οποία ορίζεται ως 2 διαδοχικές μετρήσεις του LVEF πάνω από το 50%) κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ανδροκακίνη. Αναφέρθηκαν ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές (κατηγορία II κατά NYHA) μειώσεις του LVEF κατά τουλάχιστον 10% της τιμής έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% στο 2,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη και στο 2,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, εκ των οποίων 79,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη και 80,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο είχαν ανάκριση κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έναρξη/έγχεση:** Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή FEDERICA, μια αντίδραση σχετιζόμενη με την έναρξη/έγχεση ορίζεται ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phegso ή της ενδοφλέβιας περτουζουμάμης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Σχετιζόμενες με την έναρξη αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Phegso και σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 10,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Οι περισσότερες από τις συστηματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έναρξη/έγχεση που παρατηρήθηκαν με το Phegso ή την ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη ήταν ρίγη, πυρεξία ή έμετος. Οι αντιδράσεις στο σημείο της έναρξης ορίστηκαν ως οποιαδήποτε τοπική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phegso και αναφέρθηκαν στο 14,9% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phegso και ήταν όλα συμβάντα 1ου ή 2ου βαθμού. Οι περισσότερες από τις τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έναρξης παρατηρήθηκαν με το Phegso ήταν είτε άγνωστο στο σημείο της έναρξης ή κρούση στο σημείο της έναρξης. **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Η σχετιζόμενη με τη χορήγηση αντίδραση ορίστηκε στις βασικές δοκιμές ως οποιοδήποτε συμβάν αναφέρεται ως υπερευαίσθησια, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή την ίδια ημέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η αρχική δόση της περτουζουμάμης χορηγήθηκε την ημέρα πριν από την χορήγηση της τραστοζουμάμης και της δοσεταξέλης για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με την περτουζουμάμη αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο η περτουζουμάμη, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,2% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες. Οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ($\geq 1,0\%$) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη ήταν πυρεξία, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξασθένηση, υπερευαίσθησια και έμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ($\geq 1,0\%$) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη ήταν κόπωση, υπερευαίσθησια στο φάρμακο, δυσουσία, υπερευαίσθησια, μυαλγία και έμετος (βλ. παράγραφο 4.4). Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρκής θεραπείας, η περτουζουμάμη χορηγήθηκε την ίδια ημέρα με τις άλλες θεραπείες της μελέτης. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρουσίασε το 18,6% - 25,0% των ασθενών κατά την πρώτη ημέρα χορήγησης της περτουζουμάμης (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία). Ο τύπος και η σοβαρότητα των συμβάντων ήταν συνήθως με αυτά που παρατηρήθηκαν στην μελέτη CLEOPATRA, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας: Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων συμβάντων υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας που σχετίζονταν με τη στοχευόμενη στο HER2 θεραπεία ήταν 1,8% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phegso έναντι 1,2% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη, εκ των οποίων κανένα δεν ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (έκδοση 4.0) (βλ. παράγραφο 4.4). Ένας ασθενής εμφάνισε ένα συμβάν υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση του Phegso[®] στον πρώτο κύκλο το οποίο οδήγησε σε απόσυρση από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων από τον ερευνητή συμβάντων υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 11,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη, εκ του οποίου το 2,5% και το 2,0% ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά, 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη εμφάνισαν συμβάντα, τα οποία περιγράφηκαν

από τον ερευνητή ως αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπερευαίσθησίας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Βάσει των τροποποιήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως δευτερεύουσες στις εγχύσιες δοσεταξέλης. Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρκής θεραπείας, τα συμβάντα υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας ήταν συνήθως με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA. Στη μελέτη NEOSPHERE, δύο ασθενείς στην ομάδα της περτουζουμάμης και στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με δοσεταξέλ εμφάνισαν αναφυλαξία. Τόσο στη μελέτη TRYPHAENA όσο και στην APHINITY, η συνολική συχνότητα υπερευαίσθησίας/αναφυλαξίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμη και TCH (13,2% και 7,6%, αντίστοιχα), εκ του οποίου το 2,6% και το 1,3%, αντίστοιχα, αφορούσε συμβάντα 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE. **Εμπύρετη ουδετεροπενία: Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή FEDERICA, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 6,5% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phegso και στο 5,6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Όπως και στις βασικές δοκιμές ενδοφλέβιας περτουζουμάμης και τραστοζουμάμης, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας μεταξύ των Ασιατών ασθενών που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία με περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη (13,0%), ομοίως, η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους Ασιάτες ασθενείς που έλαβαν υποδόρια θεραπεία με Phegso (13,7%). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισε τουλάχιστον ένα συμβάν λευκοπενίας (83,0% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και 58,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο), εκ των οποίων η πλειοψηφία ήταν συμβάντα ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 13,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στη συνέχεια. Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς από άλλες φυλές και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μεταξύ των Ασιατών ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμη (25,8%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (11,3%). Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη TRYPHAENA, η εμπύρετη ουδετεροπενία σημειώθηκε στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH και στο 9,3% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ μετά από FEC. Στη μελέτη TRYPHAENA, η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμάμης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμάμης, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα χημειοθεραπεία. Όπως και στη μελέτη CLEOPATRA, μια υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών συγκριτικά με άλλους ασθενείς σε αμφοτέρωτες τις μελέτες εισαγωγικής θεραπείας. Στη μελέτη NEOSPHERE το 3,3% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 4,0% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη APHINITY, εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσίασε το 12,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη και το 11,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όπως και στις μελέτες CLEOPATRA, TRYPHAENA και NEOSPHERE, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας στους Ασιάτες ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη σε σχέση με τους ασθενείς άλλων φυλών της μελέτης APHINITY (15,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμάμη και 9,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). **Διάρροια:** Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, διάρροια σημειώθηκε στο 61,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Phegso και στο 59,1% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3 ου βαθμού στο 7,3% των ασθενών του σκέλους του Phegso έναντι 5,2% στο σκέλος της ενδοφλέβιας περτουζουμάμης και τραστοζουμάμης. Η πλειοψηφία των αναφερθέντων συμβάντων ήταν 1ου ή 2ου βαθμού ως προς την βαρύτητά τους. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των βαθμών) αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της στοχευμένης θεραπείας και χημειοθεραπείας με ταξάνη (57,7% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με Phegso έναντι 53,6% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη) (βλ. παράγραφο 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, διάρροια σημειώθηκε στο 68,4% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και στο 48,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4). Τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα και σημειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης διάρροιας 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 9,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμη έναντι 5,1% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάμεση διάρκεια του μεγαλύτερου επεισοδίου ήταν 18 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρκή συμβάντα ανταποκρίθηκαν καλά στην προληπτική διαχείριση με αντιδιαιμορρικούς παράγοντες. Στη δοκιμή NEOSPHERE, διάρροια σημειώθηκε στο 45,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ συγκριτικά με το 33,6% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλ. Στη δοκιμή TRYPHAENA,

διάφορα σημειώθηκε στο 72,3% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH και στο 61,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη μετά από FEC. Σε αμφότερες τις μελέτες τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα. Στη δοκιμή APHINITY, αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας στο σκέλος των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη (71,2%) σε σύγκριση με το σκέλος στο οποίο χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (45,2%). Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου Βαθμού στο 9,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 3,7% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα αναφερόμενα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού ως προς τη βαρύτητα. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των Βαθμών) αναφέρθηκε κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας + χημειοθεραπείας με ταξάνη (61,4% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 33,8% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου). Η συχνότητα εμφάνισης της διάρροιας ήταν πολύ χαμηλότερη μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας, επηρεάζοντας το 18,1% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 9,2% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου κατά την περίοδο της στοχευμένης θεραπείας μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Εξάνθημα: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή FEDERICA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 18,1% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 21,8% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Η πλειοψηφία των συμβάντων εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη, συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού σε βαρύτητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από του στόματος θεραπεία με την ακμή. Στη δοκιμή NEOFHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη. Στη δοκιμή TRYPHAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη μετά από FEC. Η συχνότητα εμφάνισης του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμάμης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμάμης, ανεξάρτητα από τη χορήγηση χημειοθεραπείας. Στη δοκιμή APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού.

Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (14,5% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και 13,9% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδετεροπενία 4ου Βαθμού, αντίστοιχα). Στη δοκιμή NEOFHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταζέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού σε ποσοστό 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Ανοσογονικότητα:** Όπως σε όλες τις θεραπευτικές πρωτίτες, υπάρχει η πιθανότητα ανοσολογικής απόκρισης στην περτουζουμάμη και στην τραστοζουμάμη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Phesgo. Στη μελέτη FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης των εκλύμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης και κατά της τραστοζουμάμης ήταν 6,1% (15/245) και 0,4% (1/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Μεταξύ των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα κατά της περτουζουμάμης, εντοπίστηκαν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης σε δύο ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης σε αντισώματα κατά της περτουζουμάμης και κατά της τραστοζουμάμης που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 10,3% (26/252) και 1,2% (3/252), αντίστοιχα, σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των εκλύμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης, και κατά της βιοαλογονόδοσης άλφα ήταν 8,3% (20/241), 1,7% (4/241), και 3,8% (9/238), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε δύο ασθενείς, και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμης ανι-

χνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης, και κατά της βιοαλογονόδοσης άλφα που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 12,1% (30/248), 3,2% (8/248), και 9% (22/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της βιοαλογονόδοσης άλφα ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η κλινική σημασία της ανάπτυξης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης ή κατά της βιοαλογονόδοσης άλφα μετά τη θεραπεία με Phesgo είναι άγνωστη. **Αλληλεγγύη της θεραπείας από την ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη στο Plesgo (ή αντίστροφα):** Η μελέτη M040628 διερεύνησε την ασφάλεια της αλλαγής ανάμεσα στην ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη και στο υποδόριο Plesgo (Σκέλος Α) και αντίστροφα (Σκέλος Β) με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την προτίμηση των ασθενών για το Plesgo (βλ. παράγραφο 5.1 για τις λεπτομέρειες σχεδιασμού της μελέτης). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Α, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (ενδοφλέβια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (υποδόρια θεραπεία) που ήταν 72,5% (58/80 ασθενείς). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Β, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (ενδοφλέβια θεραπεία) που ήταν 63,8% (51/80 ασθενείς), κυρίως λόγω της υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης των τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (όλες βαθμού 1 ή 2) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Plesgo. Τα ποσοστά προ της αλλαγής (Κύκλοι 1-3) για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 3 και των διακοπών της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλά (<8%) και παρόμοια με τα ποσοστά μετά την αλλαγή (Κύκλοι 4-6). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 4 ή 5. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Στη FEDERICA, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του Plesgo σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. Ωστόσο, στις βασικές κλινικές δοκιμές της περτουζουμάμης με ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη, σημειώθηκαν μειωμένη όρεξη, αναιμία, μείωση βάρους, εξασθένιση, δυσταξία, περιφερική νευροπάθεια, υπομνησαιομία και διάρροια, με τη συχνότητα εμφάνισης να είναι ≥ 5% υψηλότερη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (n=418) σε σύγκριση με ασθενείς < 65 ετών (n=2926). Περιορισμένα δεδομένα κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας >75 ετών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Plesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά δείχνουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές στην ασφάλεια της περτουζουμάμης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. **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 του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενεργειακός (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 08549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Ιανουαρίου 2022
Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.



NUBEQA[®]
(darolutamide) 300 mg
tablets



Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ABEE, Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
PP-NUB-GR-0006-1

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