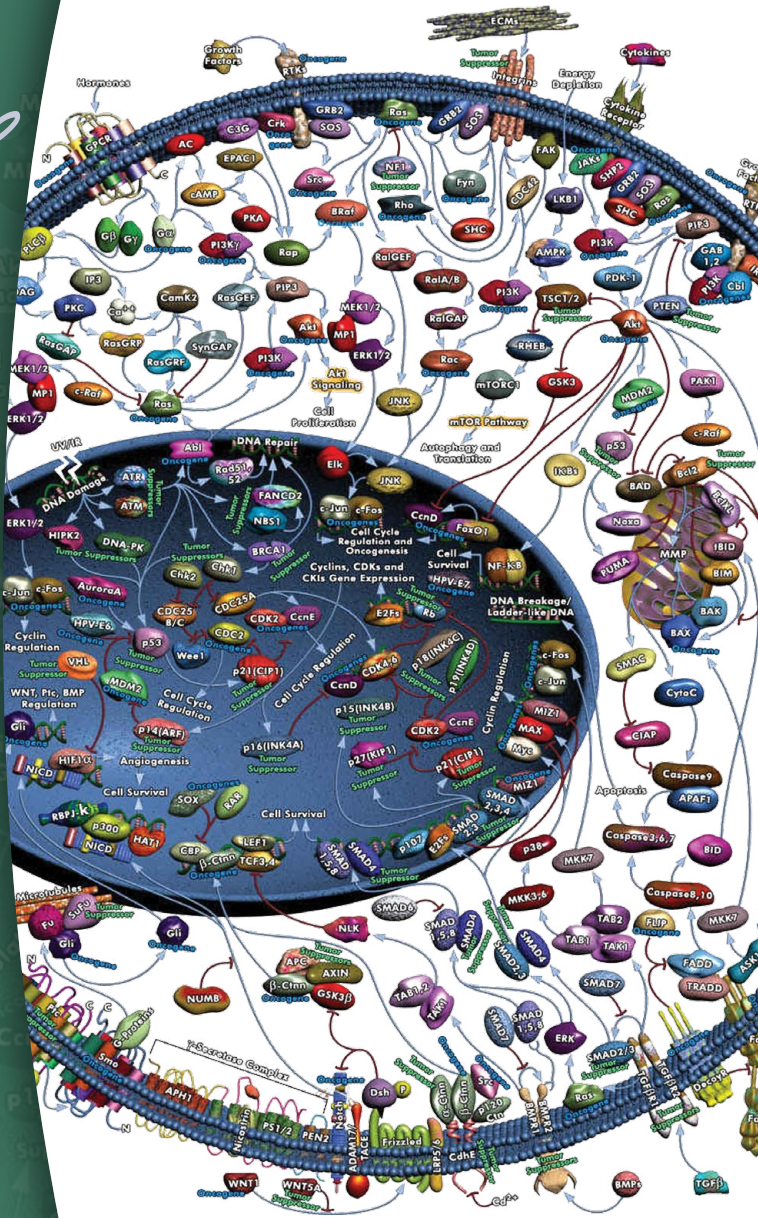


5th Annual Meeting

on Cancer Biology and New Molecules in Cancer Therapeutics

25-27 Νοεμβρίου 2021
Ξενοδοχείο TITANIA
Αθήνα

Πανελλήνιο Συνέδριο
Web Scientific Event



Διοργάνωση



Υπό την Αιγίδα των



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

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Γραμματεία Συνεδρίου



Scientific | Cultural Events & Publications
www.sccp.gr

Ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΔΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΜΕΝΕΙ
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™



XTANDI / 05.2021

Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.
Το **XTANDI™** 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.¹⁻⁵

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
Η σύνταξη ΠΚΠ του προϊόντος δημόσιευται στη σελίδα του παρόντος εντύπου.
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΚΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως. Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40 mg /TAB): €2.261,67

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφλη, υπέρταση, κατάπνη, και πτώση.
mHSPC: με μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικό, ανθεκτικός στον ενδογενή, καρκίνο του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδογενή καρκίνο του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος XTANDI™, 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

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



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κίτρινα στρογγυλά - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το Ε 40.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το Ε 80.
- 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
Το Xtandi ενδείκνυται για:
- τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρικών (ADT) σε ενήλικες άνδρες.
- τη θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενδογενή καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρικών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά.
- τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντεσοτάξελ.
- 4.2 Αντενδείξεις**
Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες.
- 4.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
Κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει αναστατήσει με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για ή ανέναντι της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.
Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome -PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με γρήγορα εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, πτώσεων και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σπειριτική υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται δοσολογία του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
Δυσταξογενής κόπωση/Καταβολές: Έχουν αναφερθεί περαστικά δευτερογενών κώνων καρδιακών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 το πιο συχνά αναφερόμενο συμβάν σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εκονικό φάρμακο, ήταν καρδιακή ορροδογία κόπωση (0,3%), αδυναμία/κατάπνη χαλάρωση εντέρου (0,2%), καρδιακό άλγος (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μικροσκοπική αιματοουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.
Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορέων πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι παραρτηρητικές δόσεις δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρησίση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοιόζοντα με κομωρίλη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιστεί με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή η ασονοκαορόλη), πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετα παρακολούθηση της Διεθνούς Οργανισμένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR).
Νευρική δυσταξογενής: Απαθείται προσαγωγή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσταξογενής καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
Σοβαρή μητρική δυσταξογενής: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή μητρική δυσταξογενής, πιθανά συσχετισμένη με την αυξημένη καταπόνηση στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και ο χρόνος για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής μπορεί επίσης να αυξηθούν.
Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή αταξική στήθαγγη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βροδοκαρπία

ή μη ελεγμένη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συγχρησιστεί σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία ανδρικών ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη με Xtandi σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραρτηρητικού κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραρτηρητικού κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισχύον σφάλμα-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κολικακής ταχυκαρδίας διηρησίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.
Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κυτταροτοξική χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησίση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδορφίνης ντεσοτάξελ. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επιρρομένης από τη ντεσοτάξελ.
Αυτοδράσεις υπερτασικής επίδρασης: Αυτοδράσεις υπερτασικής επίδρασης που συμπεριλαμβάνουν περιλαμβανόμενα, αλλά δεν περιορίζονται οδήγημα προσώπου, γλωσσας, χελούς ή φρύγγια ή εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8).
4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξόφλη, υπέρταση, κατάπνη, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν νυχτική διαταραχή και ουδετεροπενία. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,1% των ασθενών που έλαβαν εκονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βκαλοταξίλη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με μορφή πίνακα
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: 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). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.
Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οδήγημα προσώπου, οδήγημα γλωσσας, οδήγημα χελούς, οδήγημα φρύγγια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές άσχημα Όχι συχνές: οπτική ψευδαίσθηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιπερασμένη μνήμη, αμνησία, δυσταξογενής διαταραχή στην προσαγωγή σύνδρομο ανήσυχου ποδιού Όχι συχνές: νυχτική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος* Μη γνωστές*: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφλη, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: έρπιδερμία, κνησμός Μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Πολύ συχνές: κατάπνη* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαύστου	Συχνές: νευκαυσία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξάνθηση, κόπωση
Κακώσεις θηλήθηρσας και επιλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

βονομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαποιημένες ελεγχόμενες με εκονικό φάρμακο μελέτες: φάση 3: στήθαγγη, οστεοναμία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στήθαγγη, ισχυρία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
* Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κατάπνη» στο όσφι.

Παραγωγή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Επιληπτική κρίση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 22 (0,3%) από τους 4168 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τρεις ασθενείς (0,1%) που έλαβαν εκονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βκαλοταξίλη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικαταρτίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμακωτής της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παρόντες εξαρτήθηκαν οι ασθενείς που εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Σε μια δοκιμή μικρού σκέλους 9785-CL-0403 (IPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακό παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους, 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικής κρίσης), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες. Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον υπό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και οι ενεργές μεταβολίτες της προσδέονται και μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα των διαύλων των ιόντων γλυκέρου του GABA.

Ισοχημική καρδιακή νόσος: Σε τυχαποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εκονικό φάρμακο η ισοχημική καρδιακή νόσος, εμφανίστηκε στο 3,7% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εκονικό φάρμακο και ADT. Διακρίθηκε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εκονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισοχημικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συλλογή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουνίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ: 30 Απριλίου 2021

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Ελλάδα*	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή
Περιεκτικότητα	40 mg /TAB	€ 2.261,67
	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	

Κύπρος*	Μέγεθος συσκευασίας	Λιανική τιμή με ΦΠΑ
Περιεκτικότητα	40 mg /TAB	€ 3.009,25
	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	

*Κυκλοφορούν μόνο τα 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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



ΧΟΡΗΓΟΙ

Η Οργανωτική Επιτροπή του "5th Annual meeting on Cancer Biology and New molecules in Cancer Therapeutics", ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω χορηγούς εταιρείες για την υποστήριξη τους στην πραγματοποίηση του συνεδρίου.



Η σειρά καταχώρησης των εταιρειών είναι κατά αλφαβητική σειρά

ΧΟΡΗΓΟΙ

Η Οργανωτική Επιτροπή του "5th Annual meeting on Cancer Biology and New molecules in Cancer Therapeutics", ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω χορηγούς εταιρείες για την υποστήριξη τους στην πραγματοποίηση του συνεδρίου.



ONCOLOGY



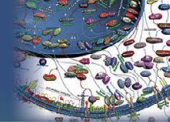
Η σειρά καταχώρησης των εταιρειών είναι κατά αλφαβητική σειρά



Ontruzant™
trastuzumab
150mg και 420mg

5th Annual Meeting

on Cancer Biology and New Molecules in Cancer Therapeutics



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τίτλος Συνεδρίου

5th Annual Meeting on Cancer Biology and New Molecules in Cancer Therapeutics

Ημερομηνία

25-27 Νοεμβρίου 2021

Τοποθεσία

Τιτάνια, Αθήνα

Είδος Συνεδρίου

Πανελλήνιο Υβριδικό συνέδριο με ταυτόχρονη προβολή διαδικτυακά μέσω της ιστοσελίδας www.livetime.gr με δυνατότητα συμμετοχής του ακροατηρίου με γραπτές ερωτήσεις.

Διοργάνωση

ΕΛΛΗΝΙΚΟ
FORUM
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ
Ελληνικό Forum Ογκολογίας

Υπό την αιγίδα των



Εγγραφή

Η εγγραφή στο συνέδριο είναι δωρεάν.

Η δημιουργία λογαριασμού χρήση στη είναι δωρεάν και απαραίτητη. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό, επιλέξτε το συνέδριο και πατήστε στο πεδίο που εμφανίζεται «Εγγραφείτε στην Εκδήλωση». Εάν είστε νέος χρήστης, παρακαλούμε όπως προχωρήσετε στην εγγραφή σας στην πλατφόρμα και στη συνέχεια, επιλέξτε το συνέδριο και πατήστε στο πεδίο που εμφανίζεται «Εγγραφείτε στην Εκδήλωση»

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος χορηγεί το Συνέδριο, με μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD).

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η συμπλήρωση της φόρμας αξιολόγησης.

Ο σύνδεσμος λήψης του πιστοποιητικού σας θα εμφανιστεί αμέσως μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργός για 1 εβδομάδα.

Η χορήγηση του πιστοποιητικού πραγματοποιείται μόνο μέσω της πλατφόρμας.

Υγειονομικά Πρωτόκολλα

Σύμφωνα με τα νέα υγειονομικά πρωτόκολλα που αφορούν στη διεξαγωγή επιστημονικών εκδηλώσεων. Κατά την άφιξή σας στο συνεδριακό χώρο οφείλετε να προσκομίσετε στην Γραμματεία του Συνεδρίου πιστοποιητικό εμβολιασμού (για τους εμβολιασμένους) ή πιστοποιητικό νόσησης (τελευταίου εξαμήνου).

Γραμματεία Συνεδρίου

SCCP®
Scientific | Cultural Events & Publications
T 210 7240039 E info@scep.gr www.scep.gr

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Ontruzant 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, Ontruzant 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ontruzant 150 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Ένα φιαλίδιο περιέχει 150 mg τραστουζουμάμπης, ενός εξανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος IgG1, το οποίο παράγεται από καλλιέργεια κυτταρικού εναωρήματος θηλαστικού (Ποθήκη Κινεζικού Κρικίτου) και καθαρίζεται μέσω διαφόρων βημάτων χρωματογραφίας που περιλαμβάνουν ειδικές μεθόδους αδρανστοποίησης και αφαίρεσης ιών. Ontruzant 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Ένα φιαλίδιο περιέχει 420 mg τραστουζουμάμπης, ενός εξανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος IgG1, το οποίο παράγεται από καλλιέργεια κυτταρικού εναωρήματος θηλαστικού (Ποθήκη Κινεζικού Κρικίτου) και καθαρίζεται μέσω διαφόρων βημάτων χρωματογραφίας που περιλαμβάνουν ειδικές μεθόδους αδρανστοποίησης και αφαίρεσης ιών. Το ανασυσταθέν διάλυμα Ontruzant περιέχει 21 mg/ml τραστουζουμάμπης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Ασκή έως ελαφρά κίτρινη λυοφιλική σκόνη. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Ολλανδία **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 19-3-2021.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ/ΤΙΜΕΣ: ONTRUZANT® PD.CS.INF 150MG/VIAL B1x1 VIAL / A.T.: 478,13€ ONTRUZANT® PD.CS.INF 420MG/VIAL B1x1 VIAL / A.T.: 1.258,14€

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την πλήρη Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά. ΔΩΣΤΕ τις αναπληρωμένες ενέργειες για ΟΔΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΙΤΑ»

Τοπικός Αντιπρόσωπος:



BIANEΞ A.E. - Έδρα : οδός Τατσοίου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111• Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr • ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Ολλανδία

VE-21191-ONF-6/2021

VX-SBF-110001



pelgraz[®]
pegfilgrastim

WinMedica
Serving Health for Life

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

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι

Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827, info@winmedica.gr, www.winmedica.gr

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Accord Healthcare S.L.U.

accord

The Evolution of Generics

G Global Generics
& Biosimilars
AWARDS 2018
COMPANY OF
THE YEAR

5th Annual Meeting

on Cancer Biology and New Molecules in Cancer Therapeutics



ΠΕΜΠΤΗ 25 Νοεμβρίου 2021

08:00-08:30 Προσέλευση - Εγγραφές

08:30-09:20 **Στρογγυλό τραπέζι: Βιολογία του καρκίνου (I)**
Προεδρείο: **Γ. Παναγιώτου, Α. Ηλιόπουλος**

08.30-08.50 Γενωμική αστάθεια και καρκίνος
08.50-09.10 Πρωτεομική αστάθεια και καρκίνος
09.10-09.20 Q&A

Θ. Ράμπιας
Ι. Τρουγκάκος

09:20-10:00 **Διάλειμμα Καφέ**

10:00-11:30 **Στρογγυλό τραπέζι: Βιολογία του καρκίνου (II)**
Προεδρείο: **Θ. Ράμπιας, Γ. Γαρίνης**

10.00-10.20 DNA Damage Repair (DDR) και καρκίνος
10.20-10.40 Κυτταρική γήρανση και καρκίνος
10.40-11.00 Φλεγμονή και καρκίνος
11.00-11.20 Επigenετική και καρκίνος
11.20-11.30 Q&A

Κ. Στρατήγη
Δ. Κλέτσας
Ι. Πατέρας
Νικ. Σιμιγδαλά

11:30-12:20 **Διαλέξεις: Ανοσολογία του Καρκίνου (I)**
Προεδρείο: **Κ. Μπαξεβάνης, Κ. Κοσματοπούλου**

11.30-11.50 Ανοσολογικό και φλεγμονώδες μικροπεριβάλλον του όγκου
11.50-11.55 Q&A
11.55-12.15 Μηχανισμοί προσαρμογής και εξέλιξης μικροβίων και καρκινικών
κυττάρων μέσα από τις διαδικασίες μεταλλάξεων
12.15-12.20 Q&A

Π. Φούκας

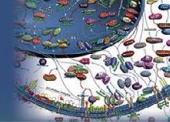
Γ. Χαμηλός

12:20-13:50 **Στρογγυλό τραπέζι: Ανοσοθεραπεία καρκίνου (I)**
Προεδρείο: **Α. Κουτσόπουλος, Γ. Νασσιούλας**

12.20-12.40 State of the art των ιστικών βιοδεικτών ανοσοθεραπείας
12.40-13.00 Η σημασία του Φορτίου Μεταλλάξεων του Όγκου
13.00-13.20 Μικροδορυφορική αστάθεια και άλλοι αναδυόμενοι μοριακοί βιοδείκτες
ανοσοθεραπείας
13.20-13.40 Η συμβολή της υγρής βιοψίας στην εποχή της ανοσοθεραπείας
13.40-13.50 Q&A

Α. Γιατρομανωλάκη
Γ. Τσαούσης
Α. Ξαγάρα
Ε. Λιανίδου

13:50-14:30 **Ελαφρύ γεύμα**



14.30-15.40 **Στρογγυλό τραπέζι: Ανοσοθεραπεία καρκίνου (II)**

Προεδρείο: **Ο. Τσιτσιλώνη, Μ. Τσιατάς**

- 14.30-14.50 Μηχανισμοί δράσης των Immune Checkpoint Inhibitors
- 14.50-15.10 Εξελίξεις στην ανάπτυξη εμβολίων κατά του καρκίνου
- 15.10-15.30 Μηχανισμοί αντίστασης στην ανοσοθεραπεία
- 15.30-15.40 Q&A

Ε. Αναστασοπούλου
Σ. Φόρτης
Π. Βεργίνης

15.40-16.00 **Διάλλειμα Καφέ**

16.00-16.40 **Συζήτηση ειδικών: Ο εξελισσόμενη σημασία της εξατομικευμένης θεραπευτικής: Από την καθολική προσέγγιση στις μοριακά στοχεύσιμες θεραπευτικές επιλογές**

Προεδρείο: **Ζ. Σαριδάκη**

Συμμετέχοντες: **Α. Ψυρρή, Α. Κωτσάκης**

sponsored by

16.40-17.30 **Στρογγυλό Τραπέζι: Κληρονομικότητα και Καρκίνος**

Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρου, Α. Φλωρεντίν**

- 16.40-17.00 Πολυγονιδιακή αξιολόγηση του κληρονομικού καρκίνου
- 17.00-17.20 Γενετική Συμβουλευτική και διαχείριση κινδύνου
- 17.20-17.30 Q&A

Ε. Παπαδοπούλου
Ε. Φούντζηλα

17.30-18.10 **Διαλέξεις**

Προεδρείο: **Ι. Παναγιωτίδης, Θ. Φουκάκης**

- 17.30-17.50 TBD
- 17.50-18.10 Liquid Biopsy enters the clinic: challenges ahead

Α. Χατζηγεωργίου
Μ. Ignatiadis

18.10-18.30 **Επίσημη έναρξη**

- Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας
- Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Παθολογικής Ανατομικής
- Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας
- Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος
- Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής

Ι. Καραϊτιανός
Α. Νόννη
Β. Κουλουλίας
Ζ. Σαριδάκη
Β. Γεωργούλιας

18.30-19.00 **Εναρκτήρια ομιλία**

Προεδρείο: **Χ. Κίττας, Β. Γεωργούλιας**

Early detection of cancer with liquid biopsy

N. Papadopoulos (US)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα της Ε.Ε.: www.ec.europa.eu ή απευθυνθείτε στην εταιρεία

Τρόπος διάθεσης του φαρμάκου: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Τιμή πώλησης ανά συσκευασία: Α.Τ. 5.981,87€ • Ν.Τ. 4.974,45€

REGENERON | SANOFI GENZYME

Sanofi-Aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτίριο Α, 176 74, Καλλιθέα, Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 129, www.sanofi.gr

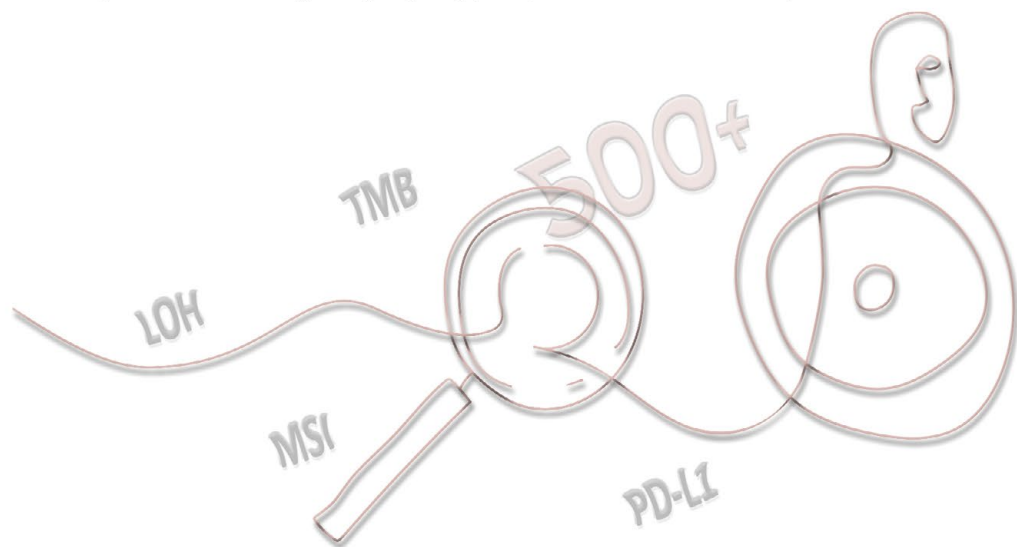
Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της Π.Χ.Π. για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

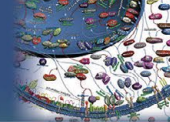
PRIME Test

Η ανάλυση **PRIME** αποτελείται από μια ομάδα **500+** γονιδίων και των βιοδεικτών **MSI, TMB, PD-L1** και **LOH**.

Είναι ένα από τα πιο λεπτομερή, ευαίσθητα και ακριβή τεστ για την εικόνα της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους γιατρούς να σχεδιάσουν ένα αποτελεσματικό εξατομικευμένο πλάνο θεραπείας για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοθεραπειών.



- Επιθετικοί όγκοι χωρίς τυπική θεραπεία (πχ καρκίνος παγκρέατος)
- Όταν το πρώτο πλάνο θεραπείας έχει ολοκληρωθεί αλλά πρέπει να ληφθούν υπόψη περισσότερες επιλογές θεραπείας.
- Σπάνιοι όγκοι
- Όγκοι αγνώστου πρωτοπαθούς
- Όγκοι χωρίς εδραιωμένη θεραπεία
- Όγκοι με διάφορες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας όπου ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει ποια θα είναι η πιο αποτελεσματική σε έναν συγκεκριμένο ασθενή (όπως ο καρκίνος του πνεύμονα)
- Για μια σαφή ένδειξη της ανοσοαπόκρισης του ασθενούς ώστε να μάθει ο ιατρός εάν ένα πλάνο ανοσοθεραπείας θα ήταν κατάλληλο ή / και προκειμένου να δημιουργηθεί το πιο αποτελεσματικό πλάνο ανοσοθεραπείας



ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 26 Νοεμβρίου 2021

08.30-10.00 **Διαλέξεις**

Προεδρείο: **Ε. Λιανίδου, Π. Μακρυθανάσης**

08.30-08.55: Κυκλοφορούντα Καρκινικά Κύτταρα: Παρόν και Μέλλον
08.55-09.20 Εκτιμώντας την εξέλιξη του όγκου με την βοήθεια του ctDNA
09.20-09.45 Μοριακή ετερογένεια του όγκου
09.45-10.00 Q&A

Ν. Ξενίδης
Φ. Παπαγεωργίου
Π. Χατζής

10.00-10.50 **Στρογγυλό Τραπέζι: Μοριακός χαρακτηρισμός του όγκου: Η βάση της εξατομικευμένης ιατρικής**

Προεδρείο: **Β. Γεωργούλιας, Α. Κωτσάκης**

10.00-10.20 Εθνικό Δίκτυο Ακριβείας στην Ογκολογία:
3 χρόνια λειτουργίας του

Α. Χατζηδημητρίου

10.20-10.40 Η αναδυόμενη προοπτική της Agnostic θεραπείας του καρκίνου πέραν των κλασικών ενδείξεων με βάση το μοριακό προφίλ του όγκου από την ανάλυση με NGS

Ε. Ελευθεράκης-Παπαϊακώβου

10.40-10.50 Q&A

10.50-11.30 **Διάλειμα Καφέ**

11.30-12.20 **Συζήτηση ειδικών: Homologous Recombination Deficiency (HRD)**

Προεδρείο: **Α. Κλινάκης, Ζ. Λυγερού**

11.30-11.50 Το βιολογικό υπόβαθρο και η ταυτοποίηση του HRD status
11.50-12.10 Στόχευση του HRD status σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους: το μοντέλο του καρκίνου των ωοθηκών

Θ. Ράμπιας

Ι. Σύριος

sponsored by 

12.10-12.20 Συζήτηση

12.20-12.50 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Μ. Μυστακίδου, Ι. Δροσίτης**

12.20-12.50 Εξελίξεις στον κίνδυνο της θρομβοεμβολικής νόσου και της αναλγησίας στους ογκολογικούς ασθενείς

Ι. Σαμαράς

12.50-13.40 **Στρογγυλό τραπέζι: Καρκίνος Ανώτερου Πεπτικού**

Προεδρείο: **Α. Καραμπεάζης, Κ. Τσιγαρίδας**

12.50-13.10 Εξελίξεις στον γαστρο-οισοφαγικό καρκίνο
13.10-13.30 Εξελίξεις στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα και τον καρκίνο παγκρέατος

Ν. Βαρδάκης

Κ. Πλοιαρχοπούλου

13.30-13.40 Συζήτηση



Ιστορία, αξιοπιστία, ηγεσία.

Ο όμιλος BIANEE για μία ακόμη χρονιά στην κορυφή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Οι αξίες και το όραμα των ιδρυτών της BIANEE αποτελούν σχεδόν έναν αιώνα την κινητήρια δύναμη για την ανάπτυξη και την ευημερία της εταιρίας σε όλους τους τομείς της δραστηριότητάς της. Με πολυετή, δυναμική παρουσία, η BIANEE έχει αναπτύξει ισχυρούς δεσμούς με την ελληνική ιατρική και φαρμακευτική κοινότητα αλλά και με την παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία, μέσω σημαντικών διεθνών συνεργασιών. Στηριζόμενη σε **γερές βάσεις**, η εταιρία συνεχίζει σταθερά την ανοδική της πορεία σε **εγχώρια** και **διεθνή αγορά**. Με στρατηγικούς σχεδιασμούς, συνεργασίες κύρους και παρουσία σε περισσότερες από 56 χώρες, ο Όμιλος παρουσιάζει κάθε χρόνο σημαντική ανάπτυξη, συμβάλλοντας παράλληλα στην εθνική οικονομία. Στα τέσσερα υπερσύγχρονα εργοστάσια της BIANEE απασχολούνται πάνω από 1240 εργαζόμενοι, αριθμός που μόνο αυξάνεται την τελευταία δεκαετία. Μέσα από το **σεβασμό** για την ιστορία, την **ποιότητα** παραγωγής και τη **φροντίδα** για τον άνθρωπο, η BIANEE καταφέρνει να διατηρεί τον ηγετικό της ρόλο στην Ελλάδα, προσβλέποντας σε ένα ακόμη ισχυρότερο μέλλον.



www.vianex.gr

VE-21190

5th Annual Meeting

on Cancer Biology and New Molecules in Cancer Therapeutics



13.40-14.00 Ελαφρύ Γεύμα

14.00-15.40 **Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις (I)**

Προεδρείο: **A. Χριστοπούλου, A. Μπούτης**

14.00-14.20 The evolving landscape of solid tumor management: how we can push further? **Λ. Σταθέλου**

14.20-14.25 Q&A

14.25-14.45 Η Amgen στην Ογκολογία: Κλινικό πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης **Ν. Λιακόπουλος**

sponsored by **AMGEN**
Oncology

14.45-14.50 Q&A

14.50-15.10 Latest treatment advances in Oncology **M. Χριστοπούλου**

15.10-15.15 Q&A

15.15-15.35 Emerging therapeutic options in oncology.

Transform Tomorrow Today **A. Καραδήμου**

15.35-15.40 Q&A

15.40-16.30 **Στρογγυλό τραπέζι: Κακόηθες Μελάνωμα/Καρκίνος του Δέρματος**

Προεδρείο: **A. Λασκαράκης, K. Καλμπάκης**

15.40-16.00 Συνδυασμοί ανοσοθεραπείας και στοχευτικών θεραπειών στο ΚΜ **M. Μπακογιώργος**

16.00-16.20 Εξελίξεις στη θεραπευτική του προχωρημένου και μεταστατικού πλακώδους καρκινώματος του δέρματος **B. Παπαδόπουλος**

16.20-16.30 Q&A

16.30-17.10 Διάλειμμα Καφέ

17.10-18.00 **Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις (II)**

Προεδρείο: **X. Πανόπουλος, N. Ξενίδης**

17.10-17.30 Gilead commitment to oncology **N. Sjekloca**

sponsored by **GILEAD**
Creating Possible

17.30-17.35 Q&A

17.35-17.55 Pfizer, early oncology pipeline update **M. Τυχοπούλου**

17.55-18.00 Q&A

18.00-19.50 **Στρογγυλό τραπέζι: Καρκίνος του πνεύμονα**

Προεδρείο: **A. Κωτσάκης, Φ. Κοϊνης**

18.00-18.20 Ο αναδυόμενος ρόλος της ανοσοθεραπείας στον πρώιμο ΜΜΚΠ **E. Κοντοπόδης**

18.20-18.40 Εξελίξεις στη μοριακή στόχευση του ΜΜΚΠ πέραν των EGFR/ALK **A. Γρίβας**

18.40-19.00 Θεραπευτικός αλγόριθμος του ALK-θετικού ΜΜΚΠ **Π. Χριστόπουλος**

19.00-19.20 Διπλός αποκλεισμός στην θεραπεία 1^{ης} γραμμής του ΜΜΚΠ **Δ. Διονυσόπουλος**

sponsored by **Bristol Myers Squibb**

19.20-19.40 Θεραπευτικές εξελίξεις στον μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονος **Δ. Ζιώγας**

19.40-19.50 Συζήτηση

ΣΑΒΒΑΤΟ 27 Νοεμβρίου 2021

08.30-10.00 **Στρογγυλό Τραπέζι: Ουρολογικός Καρκίνος (I)**Προεδρείο: **Φ. Κοϊνης, Χ. Κουρούσης**

08.30-08.50 Η συμβολή του PET scan στην αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτου

08.50-09.10 Εξελίξεις στον μη-μεταστατικό ευνοχο-άντοχο καρκίνο του προστάτη

09.10-09.30 State of the art της θεραπείας 1^{ης} γραμμής στον ευνοχο-άντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη

09.30-09.50 BRCAmut/HRD (+) μεταστατικός καρκίνος προστάτου: Αλλαγή θεραπευτικής προσέγγισης;

09.50-10.00 Q&A

10.00-10.50 **Στρογγυλό Τραπέζι: Ουρολογικός Καρκίνος (II)**Προεδρείο: **Ν. Ανδρουλάκης, Ε. Λιανός**

10.00-10.20 Θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό καρκίνο του νεφρού

10.20-10.40 Η ανοσοθεραπεία σαν νέος πυλώνας στην αντιμετώπιση του ουροθηλιακού καρκινώματος: Update

10.40-10.50 Q&A

10.50-11.20 **Διάλλειμα Καφέ**11.20-12.30 **Στρογγυλό τραπέζι: Καρκίνος μαστού (I)**Προεδρείο: **Δ. Τρυφωνόπουλος, D. Mauri**

11.20-11.40 Μοριακές υπογραφές καθορισμού κινδύνου στον πρώιμο καρκίνο του μαστού

11.40-12.00 Αποκλεισμός με αναστολείς του PI3K/AKT/mTOR μονοπατιού και ορμονοθεραπεία στον μεταστατικό HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού

12.00-12.20 Ο καθοριστικός ρόλος των αναστολέων CDK4/6 στην θεραπεία του HER2 αρνητικού ορμονοευαίσθητου καρκίνου του μαστού

12.20-12.30 Συζήτηση

12.30-13.20 **Διαλέξεις**Προεδρείο: **Η. Αθανασιάδης, Π. Γκούβερης**

12.30-12.50 Εξελίξεις στη θεραπεία του μεσοθηλιώματος

12.50-13.10 Υπάρχει χώρος εξατομικευμένης θεραπείας στα σαρκώματα μαλακών μορίων;

13.10-13.20 Συζήτηση

Λ. Σκούρα**Ε. Ντουβέλης****Ζ. Ζαφειρίου****Κ. Τσαπακίδης****Κ. Κουτσούκος****Β. Μποζιονέλου****A. Matika****A. Μάρκου**

Δ. Καναλουπίτη

Στ. Κόκκαλη**J. Duran Moreno**13.20-14.05 **Ελαφρύ γεύμα**14.05-15.20 **Νεότερες Θεραπευτικές εξελίξεις (III)**Προεδρείο: **Β. Μπαρμπούνης, Α. Στριμπάκος**

14.05-14.25 Innovative approaches for personalized medicine in cancer

14.25-14.30 Q&A

14.30-14.50 Sanofi Renewed commitment to advancing therapies

sponsored by **SANOFI GENZYME**

14.50-14.55 Q&A

14.55-15.15 Η ανοσοθεραπεία και το μέλλον των θεραπευτικών επιλογών στην Ογκολογία: Η προοπτική της BMS

15.15-15.20 Q&A

Ι. Δημητριάδης**A. Τζιράκη****Γ. Ναστούλης**15.20-16.30 **Στρογγυλό τραπέζι: Καρκίνος μαστού (II)**Προεδρείο: **Δ. Καναλουπίτη, Ε. Θανοπούλου**

15.20-15.40 Θεραπευτικές προσεγγίσεις της υπολειμματικής TNBC νόσου μετά την νεο-επικουρική χημειοθεραπεία

15.40-16.00 Η ενσωμάτωση της ανοσοθεραπείας και στοχευτικής θεραπείας στην αντιμετώπιση του πρώιμου και μεταστατικού TNBC

16.00-16.20 Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις στον ανθεκτικό HER2(+) μεταστατικό καρκίνο του μαστού

16.20-16.30 Συζήτηση

Σ. Ταλαγάνη**Ε. Μπιζιώτα****N. Ασημακοπούλου**16.30-16.45 **Διάλλειμα Καφέ**16.45-17.55 **Στρογγυλό τραπέζι: Καρκίνος του παχέος εντέρου**Προεδρείο: **Α. Κουμαριανού, Π. Παπακώστας**

16.45-17.05 State of the art της συμπληρωματικής θεραπείας του καρκίνου του παχέος εντέρου

17.05-17.25 Αναδυόμενες στοχευτικές θεραπείες στον καρκίνο του παχέος εντέρου

17.25-17.45 Πλήρης προεγχειρητική ΧΜΘ-ΑΚΘ στον καρκίνο του ορθού: Σε ποιους και πότε

17.45-17.55 Συζήτηση

Κ. Καμποσιώρας**Ε. Καρατράσση****Γ. Παπαξοϊνης**

17.55-19.00 **Στρογγυλό τραπέζι: Γυναικολογικός καρκίνος**Προεδρείο: **Χ. Παπαδημητρίου, Μ. Λιόντος**

17.55-18.15 Τροποποιείται και πώς ο αλγόριθμος της αντιμετώπισης του προχωρημένου καρκίνου των ωοθηκών με ή χωρίς ανεπάρκεια του ομόλογου ανασυνδυασμού

Μ. Ροβίθη

18.15-18.35 Εξελίξεις στη θεραπεία του καρκίνου του ενδομητρίου

Π. Κατσαούνης

18.35-18.55 Ο αναδυόμενος ρόλος της ανοσοθεραπείας στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας

Α. Κολιάδη

18.55-19.10 Συζήτηση

19.10-19.40 **Διάλεξη**Προεδρείο: **Α. Τσουρός, Χ. Γώγος**

Οι συνέπειες της επιδημίας COVID-19 στην αντιμετώπιση των ασθενών με καρκίνο

Χ. Κοσμάς19.40-20.00 **Λήξη του Συνεδρίου****ΔΟΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ****ΠΕΜΠΤΗ 25/11/2021**16.00-16.40 **Συζήτηση ειδικών: Ο εξελισσόμενη σημασία της εξατομικευμένης θεραπευτικής: Από την καθολική προσέγγιση στις μοριακά στοχεύσιμες θεραπευτικές επιλογές**Προεδρείο: **Ζ. Σαριδάκη**Συμμετέχοντες: **Α. Ψυρρή, Α. Κωτσάκης**

sponsored by

Roche**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 26/11/2021**11.50-12.10 **Στόχευση του HRD status σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους: το μοντέλο του καρκίνου των ωοθηκών****Ι. Σύριος**

sponsored by

gsk14.25-14.45 **Η Amgen στην Ογκολογία: Κλινικό πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης**

sponsored by

AMGEN

Oncology

17.10-17.30 **Gilead commitment to oncology**

sponsored by

GILEAD

Creating Possible

19.00-19.20 **Διπλός αποκλεισμός στην θεραπεία 1^{ης} γραμμής του ΜΜΚΠ**

sponsored by

Bristol Myers Squibb™**Δ. Διονυσόπουλος****ΣΑΒΒΑΤΟ 27/11/2021**14.30-14.50 **Sanofi Renewed commitment to advancing therapies**

sponsored by

SANOFI GENZYME**Α. Τζιράκη**



CABOMETYX® + NIVOLUMAB

Take control with
the TKI+CPI combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

CABOMETYX®, in combination with Nivolumab,
is indicated for the first-line treatment of advanced renal
cell carcinoma in adults¹



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>



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

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα
1.Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 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)-ηλικική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβη. *Έκδοχα 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)-ηλικική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβη. *Έκδοχα 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)-ηλικική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβη. *Έκδοχα 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.** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. 4. **ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΕΣ.** 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις. Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδίδμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό εμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία.** Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοισοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία. Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιβραδύνεται 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 ενδοφλέβιως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX 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 υποτιπών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (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 κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας.** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **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 Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές 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 το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** Αυξημένες 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). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοσης 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό. Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). **Φυλή.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία.** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18

ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **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.** Υπερβαιοσισρία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γεννήσαν έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβανόμενα υπασθεσιαμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καρβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2): Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις 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 καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER).Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και ως την πρώτη διακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη ουσιαστική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατοτοξικότητα.** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοανασφαιρίσης της αλανίνης [ALT], της ασπάρτικης αμινοανασφαιρίσης [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 νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμίου 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 ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). 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. Το CABOMETYX 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. **Διατρήσεις και συρίγγια.** Σοβαρές ΓΕ διατρήσεις και συρίγγια, μερικές φορές με μοίραια έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονιτίδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστηρμένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατρήσεων και συρίγγιων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήμη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή συρίγγιο που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς. **Γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές.** Η διάρροια, η ναυτία/έμετος, η μειωμένη όρεξη και η στοματίτιδα/στοματικό άλγος ήταν μερικές από τα πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί 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 λαμβάνεται 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 πτυλαία φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πτυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πτυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξεί εμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Διαιτορραγία.** 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 αξιολογηθούν προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγηθεί 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 κινδύνου 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 οισοφαγικών κίρρων, πτυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρους με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρισμοί.** Η χρήση αναστολών 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 κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία.** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), 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 τραυμάτων.** Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυμάτων. 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 επούλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση.** Με

την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. 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 αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμονης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καρβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση.** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) 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 ONJ, όπως διφωσφονικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων.** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καρβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία.** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία 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 υπομαγνησιαμίας, της υποασθεσιαμίας, της υπονατρίαμίας). 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). **Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4.** Η καρβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχρήση 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 συγχρήση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμικίνη, 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). **Υπόστρώματα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης.** Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποιώντας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς, η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιεμένων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιορισθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρώματος P-gp (π.χ. φεζοφραδιάνη, αλισκιρηνή, αμπρισεντάνη, ετεζιλίνη, δαβινατράνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαραβιρόκη, ποσακοναζόλη, ρανοζόλη, σαζαλιπτίνη, σιταλιπτίνη, ταλινολόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2.** Η χορήγηση αναστολών MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στη καρβοζαντινίβη στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολών MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφεβρινόλη, εμτριπαβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχα.** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπρόρροφη γλυκόζη-γαλακτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.** **Καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.** Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαμια, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμια και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πτελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλάμβαναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσανεξία, 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 του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική γκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, το PPES, η διάρροια, η υπονατρίαμια, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καρβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, 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) 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 παρατίθενται 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^a. **Συχνές:** ουδετεροπενία^a, λεμφοπενία^a. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** θυροειδοειδισμός^a. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμια^a, υποκαλιαιμία^a, υποαλβουμιναιμία^a. **Συχνές:** αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία^a, υπονατρίαμια,^a υποασθεσιαμια^a, υπερκαλιαιμία^a, υπερχολερυθριναιμία^a, υπερηλικαιμία^a, υποηλικαιμία^a. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη. **Συχνές:** περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής). **Όχι συχνές:** σπασμοί. **Μη γνωστές:** αγγειακό γκεφαλικό επεισόδιο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβρές. Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** εμφραγμα μυοκαρδίου. Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση^a, αιμορραγία^a. **Συχνές:** εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. **Μη γνωστές:** ανευρύσματα και αρτηριακά διαχωρισμοί. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές:** δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας. **Συχνές:** πνευμονική εμβολή. Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια^a, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος^c, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση^a, συρίγγιο^a, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ήπρστοςια, δυσφαγία, γλωσσοδυνία. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** ηπατική γκεφαλοπάθεια^a, χολοστατική ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο

ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. **Συχνές:** κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα. **Συχνές:** μυικοί σπασμοί, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις^α. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST. **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι συχνές:** επιπλοκές τραύματος^β. ^αΒλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: ^βΜειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. ^γΜειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και μειωμένη αλβουμίνη αίματος. Υποαβστεϊαμία και μειωμένο ασβεστίο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαίμια και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατρίαμια και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. ^δΑυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχοληστερουλαιμία και αυξημένη χοληστερόλη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια, και Υπερτριγλυκεριδαίμια. ^εΚοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. ^ςΥπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. ^ζΔιαταραγμένη επώλωση και επιπλοκή στο σημείο τομής. **Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας.** Όταν η καρβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n = 320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατρίαμια, πυρεξία, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-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 νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), ή γινωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τη διαθέσιμη δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη.** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Πολύ συχνές:** λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. **Συχνές:** πνευμονία. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Συχνές:** ημσινοφιλία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. **Συχνές:** υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). **Όχι συχνές:** σχετιζόμενη με την ήγχιση αντίδραση υπερευαισθησίας. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός. **Συχνές:** επινεφριδιακή ανεπάρκεια. **Όχι συχνές:** υποφωσιφίτιδα, θυρεοειδίτιδα. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη. **Συχνές:** αφυδάτωση. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσανεξία, ζάλη, κεφαλαλγία. **Συχνές:** περιφερική νευροπάθεια. **Όχι συχνές:** αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Όχι συχνές:** εμβόες. Οφθαλμικές διαταραχές. **Συχνές:** ξηροφθαλμία, θαμπί όραση. **Όχι συχνές:** ραγοειδίτιδα. Καρδιακές διαταραχές. **Συχνές:** κολπική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία. **Όχι συχνές:** μυοκαρδίτιδα. Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση. **Συχνές:** θρόμβωση^α. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές:** δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας. **Συχνές:** πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεζωκοτική συλλογή. Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. **Συχνές:** κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στόματος/ξηροστομία, αιμορροΐδες. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, διάρτηρη λεπτού εντέρου, γλωσσοδυσλalia. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα^α, κνησμός. **Συχνές:** αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών. **Όχι συχνές:** ψωρίαση, κνίδωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** μυοσκελετικός πόνος^α, αρθραλγία, μυικοί σπασμοί. **Συχνές:** αρθρίτιδα. **Όχι συχνές:** μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, συρίγγιο. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Πολύ συχνές:** πρωτεϊνουρία. **Συχνές:** νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη. **Όχι συχνές:** νεφροπάτιδα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, πυρεξία, οίδημα. **Συχνές:** άλγος, θωρακικό άλγος. Παρακλινικές εξετάσεις^α. **Πολύ συχνές:** αυξημένα ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποαβστεϊαμία, υπομαγνησιαίμια, υπονατρίαμια, υπεργλυκαιμία, υπερχοληστερίμια, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμιλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναίμια, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπεραβστεϊαμία, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπεργλυκαιμία, υπερνατρίαμια, μειωμένο σωματικό βάρος. **Συχνές:** αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαίμια. Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ^α Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αορτική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πτελικής φλέβας, θρόμβωση της κοίλης φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου. ^β Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις. ^γ Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιωτικό εξάνθημα, το ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακικό/ωδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωδοβλατιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. ^δ Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχενάλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος στονδουλκική στήλης. ^ε Οι συχνότερες των εργαστηριακών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επίδειξη στις εργαστηριακές μετρήσεις σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος, την αυξημένη χοληστερόλη αίματος και την υπερτριγλυκεριδαίμια. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις 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 και 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). **Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μοιραίες διατρήσεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο βαθμού 3, δύο συμβάντα ήταν βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες

διατρήσεις. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιακή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη (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 εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). **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 καρβοζαντινίβη (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 καρβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη (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 τροποποιήσιμες δόσεις, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, 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. Καθυστερήση 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 καρβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοζαντινίβη. 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. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιου αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοζαντινίβης. **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 καρβοζαντινίβη. 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 καρβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμός ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καρβοζαντινίβη (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. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοζαντινίβη. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4).** Δεν αναφέρθηκαν περιστασιακά PRES στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC.** Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένων ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη 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 αύξηση 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 αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καρβοζαντινίβη (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 καρβοζαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καρβοζαντινίβη 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 καρβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). 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 δόσεων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Υπέρπειτη τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ipsen Pharma, 65 quai 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/ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μαρτίου 2021. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Λεπτομέρειες πληροφοριών 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

4 CABO-A/ ΣΕΠ 2020

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

Δ.Τ.Φ.: 22/12/2020

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 ΑΙΛΙΝΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΙ ΤΙΤΛΟΙ

Duran Moreno J. MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Ομάδα, Δ' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Ignatiadis M. Assistant Professor, Medical Oncology Department, Translational Research Unit, Institut Jules Bordet

Matikas A. Associate Professor of oncology, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

Mauri D. Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Sjekloca N. Director, Global Medical Affairs, Oncology - Breast Cancer, Gilead Sciences

Papadopoulos N. Ph.D., Professor, Oncology and Pathology, Director of Translational Genetics, Ludwig Center for Cancer Genetics & Therapeutics, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, The Johns Hopkins Institutions

Αθανασιάδης Η. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, «Μπτέρα», Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Northwestern University, Η.Π.Α.

Αναστασοπούλου Ε. Βιολόγος, MSc, PhD, Medical Science Liaison, AstraZeneca

Ανδρουλάκης Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Ηρακλείου «Βενιζέλειο»

Ασημακοπούλου Ν. MD, PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός», Αθήνα

Βαρδάκης Ν. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Βεργίνης Π. Αν. Καθηγητής Βιοχημείας-Ανοσολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Ηράκλειο

Γαρίνης Γ. Professor of Genetics, University of Crete & Group leader, IMBB-FORTH, Heraklion, Crete

Γεωργούλιας Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης

Γιατρομανωλάκη Α. Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Γκούβερης Π. MD, PhD, Medical Oncologist, Consultant, 2nd Department of Medical Oncology, "St. Savvas" Anticancer Hospital, Athens

Γρίβας Α. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική - Μονάδα Μεταμόσχευσης, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Γώγος Χ. Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Μέλος της Εθνικής Επιτροπής Εμπειρογνωμόνων για την προστασία της Δημόσιας Υγείας

Δημητριάδης Ι. MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Oncology Medical Lead MSD

Διονυσόπουλος Δ. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Δροσίτης Ι. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Πανεπιστημιακός Υπότροφος ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ, Κρήτη

Ελευθεράκης-Παπαϊακώβου Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Ογκολογικό Τμήμα, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Ζαφειρίου Ζ. MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεαγένειο Αντικαρκινικό Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη

Ζιώγας Δ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα

Ηλιόπουλος Α. PhD, Καθηγητής Βιολογίας, Διευθυντής Τμήματος βιολογίας, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Θανοπούλου Ε. MD, MSc, MHA, PhD, Lead Clinical Director, Global R&D, Roche Products Limited, Medical Oncologist, UCLH

Καλμπάκης Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Καμποσιώρας Κ. MD, FRCP, PhD, Consultant in Medical Oncology, The Christie NHS Foundation Trust, UK

Καναλουπίτη Δ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Δ' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής ΙΑΣΩ, Αθήνα

Καραδήμου Α. MD, PhD, Medical Lead Oncology, Astra Zeneca

Καραϊτιανός Ι. Αμ. Επίκ. Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Διευθυντής, Χειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center, τ. Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογική Χειρουργική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ογκολογίας

Καραμπεάζης Α. MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος ΝΙΜΤΣ, ΕΣ. Συνεργάτης Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Καρατράσση Ε. MD, MSc, PhD, Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κατσαούνης Π. MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, "Metropolitan General", Αθήνα

Κιτάς Χ. Παθολογοανατόμος, Ομότιμος Καθηγητής Ιστολογίας Ιατρικής Σχολής και Πρώην Πρύτανης Πανεπιστημίου Αθηνών

Κλέτσας Δ. Βιολόγος, Διευθυντής Ερευνών Εργαστηρίου Κυτταρικού Πολλαπλασιασμού και Γήρανσης, ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος», Αθήνα

Κλινάκης Α. PhD, Ερευνητής Α' Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών, Ακαδημία Αθηνών

Κοΐνης Φ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Κόκκαλη Σ. MD, MSc. Επικουρική Ιατρός, Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Κολιάδη Α. Επιμελήτρια Α', Ογκολογική κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ουψάλας, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Ουψάλας

Κοντοπόδης Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Βενιζέλειο Γ. Ν. Ηρακλείου

Κοσμάς Χ. MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα & Μεταμόσχευση Αιμοποιητικών Κυττάρων, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»

Κοσματόπουλος Κ. Chief Executive Officer, Vaxon Biotech, Paris, France

Κουλουζιάς Β. Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Av. Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Μονάδα Ακτινοθεραπείας, Β' Εργαστήριο Ακτινοθεραπείας, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

Κουμαριανού Α. MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Παθολόγος - Ογκολόγος, Αιματολογική Ογκολογική Μονάδα, Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Π.Ν.Α. «Αττικόν», Αθήνα

Κουρούσης Χ. PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Γενική Κλινική «Γαβριλάκη ΑΕ Ιασσισ», Χανιά

Κουτσόπουλος Α. Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Ηράκλειο

Κουτσούκος Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεραπευτική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα»

Κωτσάκης Α. Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Λασκαράκης Α. Παθολόγος - Ογκολόγος MD, MSc, Av. Διευθυντής, Α' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan" Hospital, Αθήνα

Λιακόπουλος Ν. MD, Medical Development Sr Manager

Λιανίδου Ε. Καθηγήτρια Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών

Λιανός Ε. MD, Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Παθολογική Κλινική, Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

Λιόντος Μ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός Θεραπευτικής Κλινικής, Νοσοκομείο Αλεξάνδρα, Αθήνα

Λυγερού Ζ. Καθηγήτρια Βιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

Μακρυθανάσης Π. MD, PhD, FMH, PD, Κλινικός Γενετιστής Ερευνητής Β' Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών

Μάρκου Α. Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογικής Ογκολογίας, ΠΓΝ Λάρισας

Μπακογεώργος Μ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Μπαξεβάνης Κ. Διευθυντής Τμήματος Ανοσολογίας, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Νοσοκομείο «Άγιος Σάββας», Αθήνα

Μπαρμπούνης Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Γ' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan" Hospital, Αθήνα

Μπιζιώτα Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, ΠΓΝΑ, Αλεξανδρούπολη

Μποζιονέλου Β. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου

Μπούτης Α. Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη

Μυστακίδου Κ. Καθηγήτρια Ανακουφιστικής Αγωγής, Μονάδα Ανακουφιστικής Αγωγής «Τζένη Καρέζη» (Παράρτημα Αρεταίειου Νοσοκομείου), Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Νασιούλας Γ. PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Genekor I.A.E

Ναστούλης Γ. Scientific Advisor Oncology, BMS

Νόννη Α. Av. Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος του ΔΣ της ΕΕΠΑ

Ντουβέλης Ε. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενική Κλινική Κέρκυρας

Ξαγαρά Α. Βιολόγος - Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Ανοσολογία του καρκίνου, Εργαστήριο Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα

Ξενίδης Ν. Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δ.Π.Θ., Αλεξανδρούπολη

Παναγιωτίδης Ι. Παθολογοανατόμος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Β' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Παναγιώτου Γ. Ερευνητής Α' Ε.ΚΕ.Β.Ε. «Αλέξανδρος Φλέμιγκ», Αθήνα

Πανόπουλος Χ. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, «Ευρωκλινική Αθηνών»

Παπαγεωργίου Φ. PhD, Diagnostics Manager Oncology, Astra Zeneca

Παπαδημητρίου Χ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αρεταίειο»

Παπαδοπούλου Ε. Group Leader of Molecular Genomics, Genekor Medical S.A

Παπαδόπουλος Β. MD, Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα

Παπακώστας Π. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan General"

Παπαξοίνης Γ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Παθολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Πατέρας Ι. Παθολογοανατόμος, Επίκουρος Καθηγητής, 2^ο Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν», Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Πλοιαρχοπούλου Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική» Αθηνών

Ράμπιας Θ. PhD, Μοριακός Βιολόγος, Ερευνητής Γ', Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ)

Ροβίθης Μ. Επιμελ. Β', Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Κρήτη

Σαλούστρος Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Σαμαράς Ι. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα

Σαριδάκη Ζ. MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογικό Τμήμα, «Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ» - Κλινική «Ασκληπιείον Κρήτης», Ηράκλειο, Κρήτη

Σιμιγδαλά Ν.

Σκούρα Ε. MSc, PhD, Πυρηνικός Ιατρός, Υπεύθυνη Τμήματος PET/CT, «ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ» Αμπελοκήπων

Σταθέλου Λ. Pulmonologist, Medical Franchise Head Solid Tumors, Novartis Hellas

Στρατήγη Κ. Functional Genomics in Genome Instability and Ageing IMBB, FORTH, Heraklion

Στριμπάκος Α. MRCP, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Ε' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Υγεία», Πρόεδρος Ελληνικής Οργάνωσης Πρόληψης και Εκπαίδευσης για τον Καρκίνο (ΕΟΠΕΓΚ)

Σύριος Ι. MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Συνεργάτης Δ.Θ.Κ.Α «Υγεία», Αθήνα

Ταλαγάνη Ε. Ειδικευομένη Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Τζιράκη Α. Medical Lead Oncology & Haematology Greece & Cyprus

Τρουγάκος Ι. Καθηγητής Βιολογίας Κυττάρου, Διευθυντής Τομέα Βιολογίας Κυττάρου και Βιοφυσικής, Τμήμα Βιολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Τρυφωνόπουλος Δ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Τσαούσης Γ. Ph.D, Group Leader of Bioinformatics, Genekor Medical S.A.

Τσαπακίδης Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Τσιατάς Μ. MD, PhD, BSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Συντονιστής Ομάδας Ανοσο-Ογκολογίας HeCOG

Τσιγαρίδας Κ. Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Ε' Παθολογικής - Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Υγεία»

Τσιτσιλώνη Ο. MD, PhD, Καθηγήτρια Ανοσολογίας, Τμήμα Βιολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Τσουρός Α. Πρώην Διευθυντής Πολιτικής Διακυβέρνησης για την Υγεία και την Ευεξία στον ΠΟΥ Ευρώπης - Επισκέπτης Καθηγητής, Imperial College, London

Τυχοπούλου Μ. PhD, Oncology Medical Lead, Greece, Cyprus & Malta

Φλωρεντίν Λ. BSc, PhD, ErCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Διευθύντρια Γενετικής, A-Lab Κέντρο Γενετικής και Γενωμικής, Αθήνα «

Φουκάκης Θ. Associate Professor, Senior Consultant, Department of Oncology - Pathology, Karolinska Institutet, Breast Center, Karolinska University Hospital, Sweden

Φούκας Π. Αναπληρωτής Καθηγητής, Β' Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. Αττικών

Φούντζηλα Ε. Παθολόγος - Ογκολόγος, «ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ», Γενική Κλινική «EUROMEDICA»

Φόρτης Σ. Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Κέντρο Ανοσολογίας και Ανοσοθεραπείας του Καρκίνου, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Χαμηλός Γ. Αναπληρωτής Καθηγητής Κλινικής Μικροβιολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Χατζηγεωργίου Α. Επίκουρος Καθηγητής Πειραματικής Φυσιολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Χατζηδημητρίου Α. Ερευνήτρια Β' INEB/ΕΚΕΤΑ, Υπεύθυνη, Τεχνική Επιτροπή Εθνικού Δικτύου Ιατρικής Ακρίβειας στην Ογκολογία

Χατζής Π.

Χριστόπουλος Π. Hematologist/Medical Oncologist, Thoraxklinik and National Center for Tumor Diseases (NCT) at Heidelberg University Hospital, Heidelberg, Germany

Χριστοπούλου Α. Διευθύντρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Υπεύθυνη Ογκολογικής Μονάδας, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, «Άγιος Ανδρέας», Τ.ΔΣ ΕΟΠΕ, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα

Χριστοπούλου Μ. MD, MSc Internist - ICU specialist
Medical Advisor

Ψυρρή Α. Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Αττικών»

