



6ο Διεπιστημονικό Preceptorship Ουρολογικού Καρκίνου

3 - 4
Μαρτίου
2023

ΚΕΝΤΡΟ ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗΣ ΜΕΣΟΓΕΙΟΥ
ΜΕΓΑΛΟ ΑΡΣΕΝΑΛΙ | ΧΑΝΙΑ

Διοργάνωση
Παγκρήτια Ένωση
Βιοϊατρικής Έρευνας
Cretan Association
For Biomedical Research



Επιστημονικό
πρόγραμμα

Συνδιοργάνωση

lasis
ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ Α.Ε.

Υπό την Αιγίδα των



Γραμματεία συνεδρίου

SCCP Scientific | Cultural Events & Publications **τηλ. 210 7240039** **www.sccp.gr** **in LiveTIME**

Χαιρετισμός

Αγαπητές/τοι Συνάδελφοι,

Εκ μέρους της Οργανωτικής και Επιστημονικής επιτροπής σας καλωσορίζουμε στο «6ο Διεπιστημονικό Preceptorship Ουρολογικού Καρκίνου», σε μια εκδήλωση που αποτελεί πλέον θεσμό να διεξάγεται στο εμβληματικό κτήριο με την ξεχωριστή αρχιτεκτονική του, το «Μεγάλο Αρσενάλη» στο Ενετικό λιμάνι των Χανίων Κρήτης.

Σας ευχαριστούμε θερμά για την θετική σας ανταπόκριση στο συνέδριο που σκοπό έχει την παρακολούθηση των τελευταίων εξελίξεων, την ανταλλαγή γνώσεων, απόψεων, εμπειριών, διασφαλίζοντας έτσι τη δυνατότητα να ανταπεξέλθουμε στις προκλήσεις αλλά και στις ευκαιρίες που συνεχώς παρουσιάζονται στην αντιμετώπιση του Ουρολογικού Καρκίνου.

Ο Ουρολογικός καρκίνος περιλαμβάνεται στους πιο συχνά διαγιγνώσκόμενους καρκίνους και με τον καρκίνο του προστάτη να είναι στην κορυφή των κακοήθων νεοπλασμάτων στους άνδρες. Δεδομένης επίσης και της πολυπλοκότητας των νεοπλασμάτων αυτών, η συνεργασία ουρολόγων, παθολόγων ογκολόγων και ακτινοθεραπευτών ογκολόγων είναι αναγκαία συνθήκη για την καλύτερη αντιμετώπισή τους.

Η θεματολογία της διημερίδας περιλαμβάνει αξιόλογες ομιλίες από καταξιωμένους ομιλητές για τον καρκίνο του προστάτη, του νεφρού, του ουροθηλίου καθώς και highlights από τις εξελίξεις του Ουρολογικού καρκίνου του 2022, συζητήσεις και σχολιασμούς.

Ακολουθώντας τα ισχύοντα υγειονομικά πρωτόκολλα, το Συνέδριο έχει υβριδικό χαρακτήρα συνδυάζοντας τη φυσική παρουσία ομιλητών και συνέδρων στον συνεδριακό χώρο με τη ζωντανή διαδικτυακή μετάδοση.

Ανυπομονούμε να βρεθούμε τόσο από κοντά όσο και «διαδικτυακά» και να ανταλλάξουμε απόψεις.

Με εγκάρδιους συναδελφικούς χαιρετισμούς

Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής,

Χαράλαμπος Κουρούσης



Παθολόγος - Ογκολόγος
Διευθυντής, Παθολογικού - Ογκολογικού Τμήματος
Γενική Κλινική ΓΑΒΡΙΛΑΚΗ ΑΕ «ΙΑΣΙΣ», Χανιά

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος Χ. Κουρούσης

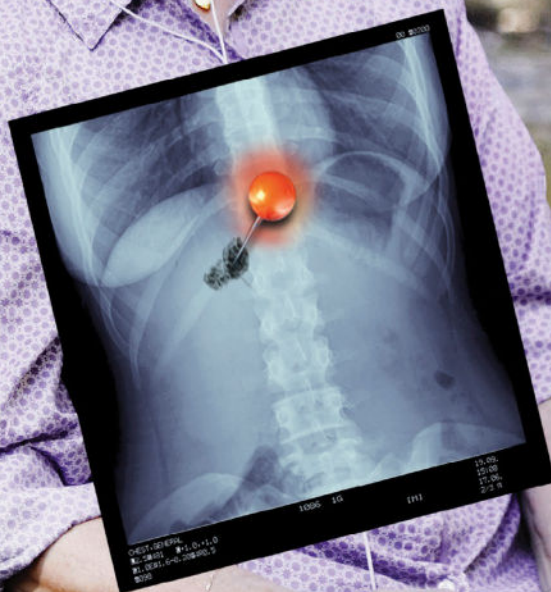
Μέλη Β. Γεωργουλίας
Ε. Μπερούκας

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος Β. Γεωργουλίας

Μέλη Ν. Ανδρουλάκης
Π. Ανεζίνης
Δ. Γλαρίτης
Ι. Δροσίτης
Ζ. Ζαφειρίου
Α. Θάνος
Σ. Καζούλης
Σ. Κάχρης
Σ. Κουκουράκη
Χ. Κουρούσης
Α. Κουτσόπουλος
Α. Κωτσάκης
Ν. Μερτζιώτης
Β. Μποζιονέλου
Η. Μπομπολάκη
Γ. Παρανυχιανάκης
Μ. Ροβίθη
Κ. Τσαπακίδης

XGEVA[®]
(denosumab)



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΑ τα φάρμακα
συμπληρώνονται την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα
αναφοράς στο Τμήμα Ασφαλιστικών Εντάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
(ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax: 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαβίωσης
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακείο Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Παρασκευή, 3 Μαρτίου 2023

10.30-10.45 Προσέλευση

10.45-11.00 Έναρξη - Χαιρετισμός

11.00-12.40 1^η Συνεδρίαση: Highlights στις εξελίξεις του Ουρολογικού Καρκίνου το 2022

Προεδρείο: Γ. Παρανυχιανάκης, Η. Μπομπολάκη

11.00-11.20 Δεδομένα για την υγρή βιοψία από το AACR

11.20-11.40 Δεδομένα από το EAU

11.40-12.00 Δεδομένα από το ASCO

12.00-12.20 Δεδομένα από το ESTRO

12.20-12.40 Συζήτηση

Ε. Λιανίδου
Ε. Κουτσοκώστας
Α. Μάρκου
Σ. Κάχρης

12.40-14.00 2^η Συνεδρίαση: Διαλέξεις

Προεδρείο: Α. Κουτσόπουλος, Α. Θάνος, Ε. Μπερούκας

12.40-13.00 Μοριακή ετερογένεια του
ουροθηλιακού καρκίνου

13.00-13.20 Καρκίνος προστάτη μετά από αντιμετώπιση ΚΥΠ
τυχαίο εύρημα

13.20-13.40 Υπάρχουν εξελίξεις στην ακτινοθεραπεία του
καρκίνου του ουροποιητικού

13.40-14.00 Συζήτηση

Π. Κορκοβοπούλου
Γ. Παρανυχιανάκης

Ε. Λυραράκη

14.00-14.40 Ελαφρύ Γεύμα

14.40-16.00 3^η Συνεδρίαση: Διαχείριση Πρώιμου Νόσου

Προεδρείο: Σ. Καζούλης, Χ. Κουρούσης

14.40-15.00 Ενδείξεις και προβληματισμοί κατά την ενεργό παρακολούθηση
σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο προστάτη

15.00-15.20 Πως αλλάζει την καθημερινή πρακτική στην αντιμετώπιση του
καρκίνου του προστάτη με το PSMA-PET/CT scan

15.20-15.40 Απεικονιστικός αλγόριθμος στην διάγνωση και
σταδιοποίηση του καρκίνου του προστάτη

15.40-16.00 Συζήτηση

Κ. Χόνδρος
Σ. Κουκουράκη
Ε. Δρακωνάκη

16.00-18.30 4^η Συνεδρίαση: Debates 1 and 2

Προεδρείο: Σ. Κάχρης, Π. Ανεζίνης

Ακτινοθεραπεία ή ριζική προστατεκτομή στον τοπικά εκτεταμένο (T3a/T3b)
καρκίνο προστάτη

16.00-16.20 Υπερ της ριζικής προστατεκτομής

16.20-16.40 Υπέρ της ακτινοθεραπείας

16.40-16.50 Σχόλια

Δ. Γλαρίτης
Ε. Μπερούκας

**ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ
ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ
ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ mHSPC**

71%

**ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΗΤΑΝ ΕΝ ΖΩΗ
ΣΤΑ 4 ΕΤΗ⁶**

**ΣΥΝΔΥΑΣΤΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
ΠΟΥ ΔΙΝΕΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΜΠΕΙΡΙΑ**

**ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ
ΜΕ ΧΤΑΝΔΙ™**



Όταν οι ασθενείς σας παρουσιάζουν προχωρημένο καρκίνο του προστάτη είναι καιρός για δράση.
Το **ΧΤΑΝΔΙ™** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην πρώτη γραμμή του mHSPC, του υψηλού κινδύνου nmCRPC και του ασυμπτωματικού / ήπια συμπτωματικού mCRPC.¹⁻⁶

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η σύντομη ΠΧΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 17, του παρόντος εντύπου.
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.
Ελλάδα: Νοσοκομειακή τιμή (Κούτι x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /ΠΑΒ): €2.261,67
Κύπρος: Λισανκή τιμή με ΦΠΑ (Κούτι x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - 40mg /ΠΑΒ): €3.009,25

Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση δύναμης, εξόμηση, υπέρταση, καπνισμός, καπνισμός.
mHSPC: μεταστατικός ορμονοεξαρτώμενος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC: μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδογενή, καρκίνος του προστάτη, mCRPC: μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενδογενή καρκίνος του προστάτη.

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

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αιγυπίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

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

Xtandi™
enzalutamide



PADCEV™

enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει τον 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.

astellas
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αιγυπίου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος/ Διανομέας
προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

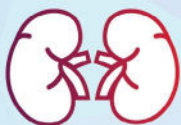
Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την
Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

	Νοσοκομειακή Τιμή	Χονδρική Τιμή	Λισανκή Τιμή με ΦΠΑ
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 20MG/5ML 1 VIAL	569,77€	633,71€	718,75€
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 30MG/5ML 1 VIAL	854,65€	950,55€	1063,00€

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΠΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΔΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

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

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



Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα

1^η Γραμμή¹

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

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

2^η Γραμμή¹

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



Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα

2^η Γραμμή¹

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



Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς

2^η Γραμμή¹

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

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

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

Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930



1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-Διατίθεται από την εταιρεία (σελ. 18-21)
2. PFS: Progression Free Survival, OS: Overall Survival, ORR: Overall Response Rate
3. MET: Receptor Tyrosine Kinase, AXL: Receptor Tyrosine Kinase, VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor,
4. DTC: Differentiated Thyroid Cancer, RAI: Radioactive Iodine

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

Αντιμετώπιση του Πρωτοπαθούς Καρκίνου του Προστάτου στο πλαίσιο της Ολιγομεταστατικής Νόσου

16.50-17.10 Η προσέγγιση του ουρολόγου **Ν. Μερτζιώτης**
17.10-17.30 Η προσέγγιση του ογκολόγου **Η. Μπομπολάκη**
17.30-18.00 Θεραπευτικές εξελίξεις στον μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη, η θέση των νέων συνδυασμών **Μ. Τσιατάς**

sponsored by AstraZeneca 

18.00-18.30 Συζήτηση

Σάββατο, 4 Μαρτίου 2023

09.00-10.40 5^η Συνεδρίαση: Καρκίνος Νεφρού

Προεδρείο: **Ι. Δροσίτης, Ν. Μερτζιώτης**

09.00-09.20 Ο ρόλος της νεφρεκτομής και μεταστασεκτομής υπό το πρίσμα της σύγχρονης συστηματικής θεραπείας **Ι. Χαιρέτης**
09.20-09.40 State of the art επικουρικής θεραπείας στον καρκίνο του νεφρού **Γ. Σφακιωτάκη**
09.40-10.00 Στοχευτική θεραπεία 1^{ης} και 2^{ης} γραμμής στον μεταστατικό καρκίνο του νεφρού στην εποχή της ανοσοθεραπείας **Γ. Λαϊνάκης**
10.00-10.20 Ανοσο-θεραπευτικές επιλογές 1^{ης} και 2^{ης} γραμμής στην αντιμετώπιση του μεταστατικού καρκίνου του νεφρού **Ι. Στουπής**
10.20-10.40 Συζήτηση

10.40-11.40 Διαλέξεις

Προεδρείο: **Μ. Ροβίθης, Β. Γεωργούλιας**

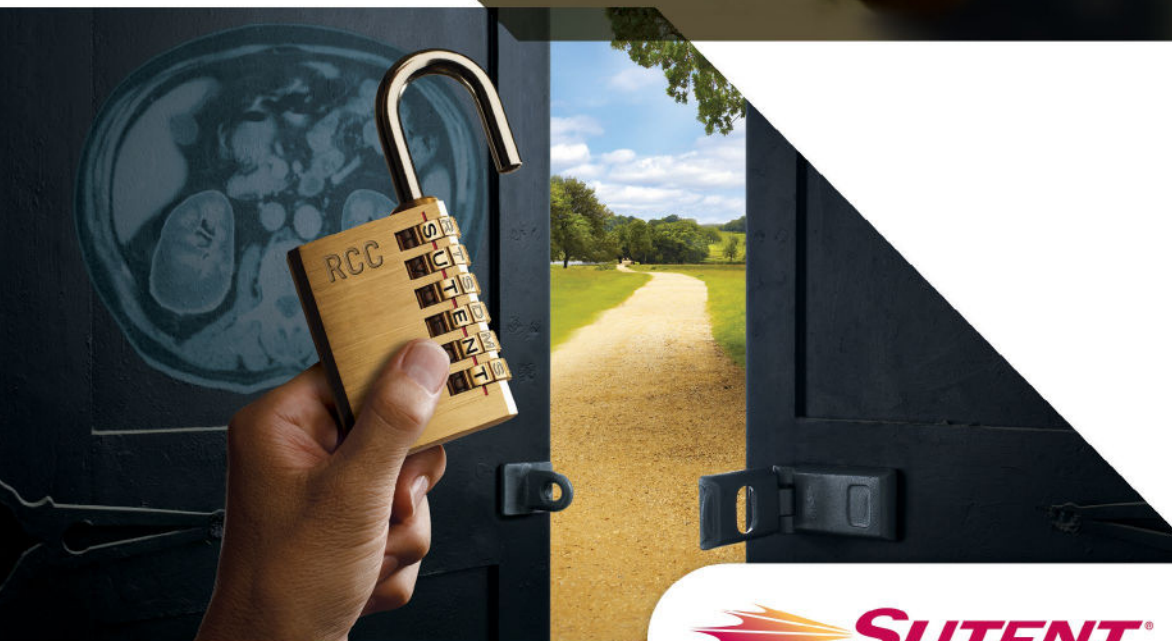
10.40-11.00 Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών 1^{ης} και 2^{ης} γραμμής στον μεταστατικό καρκίνο του νεφρού **Ε. Λιανός**
11.00-11.20 Ο ρόλος των αναστολέων PARP στον καρκίνο του προστάτη **Π. Τσαντούλης**
11.20-11.40 Συζήτηση

11.40-12.00 Διάλειμμα Καφέ

12.00-13.20 6^η Συνεδρίαση: Καρκίνος Προστάτου

Προεδρείο: **Κ. Τσαπακίδης, Β. Μποζιονέλλου**

12.00-12.20 State of the art της αντιμετώπισης του M0 ευνουχο-άντοχο καρκίνου του προστάτη **Ι. Δροσίτης**
12.20-12.40 Εντατικοποίηση της θεραπείας στον μεταστατικό ορμονο-ευαίσθητο καρκίνο του προστάτη **Μ. Ροβίθης**
12.40-13.00 Θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό ευνουχο-άντοχο καρκίνο του προστάτη **Σ. Μανωλάκου**
13.00-13.20 Συζήτηση




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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευθείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία.

13.20-14.30 7η Συνεδρίαση: Διαλέξεις

Προεδρείο: Σ. Κουκουράκη, Ζ. Ζαφειρίου, Α. Παπαδάκης

13.20-13.40 Νεότερα ραδιοφάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη

Μ. Σταθάκη

Α. Μαλή

13.40-14.00 Κληρονομικότητα και καρκίνος του ουροποιητικού

14.00-14.20 Κυκλοφορούντα Καρκινικά Κύτταρα στον Καρκίνο του Προστάτη: Η κλινική τους σημασία

Ι. Μεσσαριτάκης

14.20-14.30 Συζήτηση

14.30-15.40 Ελαφρύ γεύμα

15.40-17.20 8η Συνεδρίαση: Καρκίνος Ουροθηλίου

Προεδρείο: Ν. Ανδρουλάκης, Π. Ανεζίνης

15.40-16.00 Λεμφαδεκτομή ή όχι στον εντοπισμένο καρκίνο του ουροθηλίου;

Δ. Τζωρτζακάκης

16.00-16.20 Η θέση της ανοσοθεραπείας στο adjuvant και neo-adjuvant setting στον μυο-διηθητικό καρκίνο του ουροθηλίου

Ε. Κοντοπόδης

16.20-16.40 State of the art της ανοσοθεραπείας στην 1η και 2η γραμμή θεραπείας στον ουροθηλιακό καρκίνο

Ζ. Ζαφειρίου

16.40-17.00 Αναδυόμενες στοχεύουσες θεραπείες στον καρκίνο της ουροδόχου κύστεως

Β. Μποζιονέλου

17.00-17.20 Συζήτηση

17.20-17.30 Διάλειμμα Καφέ

17.30-19.00 9η Συνεδρίαση: Debate: Βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση σε Μυοδιηθητικό Καρκίνο Ουροδόχου Κύστεως

Προεδρείο: Α. Κωτσάκης, Ε. Μπερούκας, Δ. Γλιάρης

17.30-17.50 Η άποψη του ουρολόγου

Μ. Λώνης

17.50-18.10 Η άποψη του ακτινοθεραπευτού

Μ. Παπαϊκονόμου

18.10-18.30 Η άποψη του ογκολόγου

Κ. Τσαπακίδης

18.30-19.00 Συζήτηση

19.00-19.30 10η Συνεδρίαση: Διαλέξεις

Προεδρείο: Β. Γεωργούλιας, Χ. Κουρούσης

Παρελθόν, Παρόν και Μέλλον στον Ουρολογικό καρκίνο

Α. Θάνος

19.30-20.00 Συζήτηση, Συμπεράσματα συνεδρίου



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

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

 **Bristol Myers Squibb**

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

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

0-JNCO 7356-GR-2200038/0CT22

Δορυφορική Διάλεξη

Παρασκευή, 3 Μαρτίου 2023

17.30-18.00 Θεραπευτικές εξελίξεις στον μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο
του προστάτη, η θέση των νέων συνδυασμών

Μ. Τσιατάς

sponsored by **AstraZeneca**

Επιστημονικοί Τίτλοι Προέδρων - Ομιλητών

Ανδρουλάκης Νικόλαος Συντονιστής Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Ανεζίνης Πλούταρχος Επικ. Καθηγητής Ουρολογίας, τ. Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Γεωργούλιας Βασίλειος Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Γληρίτης Δημήτριος Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικού τμήματος ΙΑΣΙΣ, Κλινική Γαβριλάκης, Χανιά

Δρακωνάκη Έλενα Ιατρός Ακτινολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Ανατομίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Δροσίτης Ιωάννης Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Ζαφειρίου Ζαφείρης MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, «Θεαγένειο» Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Θάνος Αναστάσιος Συντ/τής Δ/ντής Ουρολογικού τμήματος ΤΥΠΕΤ

Καζούλης Σάββας Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής & Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Κάχρης Στέφανος MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Κοντοπόδης Εμμανουήλ Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Κορκομπούλου Πηνελόπη Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Κουκουράκη Σοφία Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Κουρούσης Χαράλαμπος Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική «Ιασις», Χανιά Κρήτης

Κουτσοκώστας Ευάγγελος Χειρουργός Ουρολόγος, MD, MSc, FEBU

Κουτσόπουλος Αναστάσιος Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστημίου Κρήτης και Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Κωτσάκης Αθανάσιος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Λαϊνάκης Γεώργιος Παθολόγος - Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική, Νοσοκομείο Metropolitan

Λιανίδου Εύη Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας και Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Λιανός Ευάγγελος Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Παθολογικό - Ογκολογικό Τμήμα ΓΑΝΠ «ΜΕΤΑΞΑ», Αθήνα

Λυραράκη Ευφροσύνη Διευθύντρια ΕΣΥ, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Λώνης Μάριος Επιμελητής Β', Ουρολόγος FEBU, Ουρολογική Κλινική Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

Μαλά Αναστασία Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια Β', Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Μανωλάκου Σταυρούλα MD, PharmD, MSc Παθολόγος Ογκολόγος, Συνεργάτης ΙΑΣΙΣ Γενική Κλινική Γαβριλάκη, Χανιά Κρήτης

Μάρκου Αλεξάνδρα Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Κλινική Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Μερτζιώτης Νικόλαος Διδάκτωρ Παν/μίου Αθηνών, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Επανορθωτικής και Χειρουργικής Ουρολογίας, Νοσοκομείο Metropolitan General, Μετεκπαιδευθείς (Ex.H.Reg) στο Institute of Urology, UCL, UK, Πρόεδρος Ελλ.Εταιρείας Εστιακής Θεραπείας

Μεσσαριτάκης Ιπποκράτης Senior Research Associate, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Μπερούκας Ερνέστος MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Διευθυντής ΚΑΟ Χανίων 'Ιασις, Αν. Δ/ντής ΚΑΟ, Metropolitan Hospital

Μποζιονέλου Βασιλική Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Μπομπολάκη Ηλιάδα Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Χανίων Κρήτης

Παπαδάκης Αντώνιος FEBU, FRCS, Χειρουργός - Ουρολόγος, τ. Επιμελητής Ουρολ. Κλινικής Ealing, London

Παπαιοικονόμου Μαρία Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος, Γενική Κλινική 'Ιασις - Χανιά Κρήτης

Παρανυχιανάκης Γεώργιος MD, Χειρουργός, Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Ηράκλειο Κρήτης

Ροβίθη Μαρία Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου Κρήτης

Σταθάκη Μαρία Πυρηνική Ιατρός, MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης

Στουπής Ιωάννης Επιμελητής Β' Παθολογικής Ογκολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Ρεθύμνου Κρήτης

Σφακιωτάκη Γεωργία Επιμελητής, Α' Γενικό Νοσοκομείο Χανίων Κρήτης

Τζωρτζακάκης Δημήτριος MD, FEBU, Επιμελητής Α' Ουρολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Τσαντούλης Πέτρος MD, PhD, Υποδιευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Privat Docent, Université de Genève, Ελβετία

Τσαπακίδης Κωνσταντίνος Παθολόγος - Ογκολόγος, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Τσιτατάς Μαρίνος MD, PhD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα

Χαιρέτης Ιωάννης Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Ουρολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο - Πανάνειο», Ηρακλείου Κρήτης

Χόνδρος Κώστας MD, MSc, FEBU, Χειρουργός - Ουρολόγος, Ουρολογικό Ιατρείο AFFIDEA Κρήτης, Ηράκλειο

Χορηγοί

AENORASIS
Intuition in Healthcare

astellas



AMGEN

Oncology



Bristol Myers Squibb



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation

Iasis
GENIKH KLINIKH A.E.innovis
Future health todayIPSEN
Innovation for patient carePfizer
Oncology

PharmaZac

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.
Για τον πλήρη κατάλογο των ενδόσεων (βλ. παράγραφο 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Xtandi - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένο με το E-40.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα οβάλ - επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το E-80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- η θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοεξαρτημένου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στερήσης ανδρικών ορμονών (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- η θεραπεία του μη μεταστατικού υψήλιου κινδύνου ανδρικού στον ελαιοχάρμη καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- η θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι αναστασιμωμένοι ή ήταν αναστασιμωμένοι έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στερήσης ανδρικών ορμονών και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- η θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με νορστεράδη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθηση στη (στη) δραστική(ές) ουσία(ές) ή οι κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραβδόλια εξελισσόμενα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων οπτικών καρωλίων, ούγκων, τύφωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

Διαταραχές Κίρκας Κασοφίλης: Έχουν αναφερθεί περιστατικά διαταραχών κίρκας κασοφίλης σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 το πιο συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερο από το εικονικό φάρμακο, ήταν κίρκας οσφύδου κίττης (0,3%), αδυναμία κίρκας κίττης (0,2%), καρέκλα από μεταβατικό επίπλο (0,2%) και μεταβατικό καρέκλα οσφύδου κίττης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν άμεσα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αμφορμίας, μακροσκοπική αμφορμία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσκοιμία ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ενζύμων, φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραγράφους 4.5). Συνιστάται να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορών (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλη σημασίας για τον ασθενή, και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η συγχρησιμοποίηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικό ομοειδών με κομμάρι πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη ή ασονουμαρόλη), πρέπει να δοσθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της διεθνούς ομαλοποιημένης ζήτησης (International Normalized Ratio - INR) (βλ. παράγραφο 4.5).

Νευρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Σοβαρή ηπική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπική δυσλειτουργία, πιθανώς συσχετιζόμενη με την αυξημένη κατανομή 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 οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.

Πρόσφατη καρδιακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπασμώδους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) κατά αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq 45\%$.Πρόσφατη καρδιακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπασμώδους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) κατά αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq 45\%$.Πρόσφατη καρδιακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπασμώδους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) κατά αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq 45\%$.Πρόσφατη καρδιακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπασμώδους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) κατά αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq 45\%$.Πρόσφατη καρδιακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλεισμένοι ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ιστορικό σπασμώδους (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) κατά αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) $\geq 45\%$.

διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδίδονται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5). Οι θάνατοι γινονται πρέπει να αξιολογούν το κοινό οφέλος κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας, διηρησίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχρησιμοποίηση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας νορστεράδης (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αδυναμία εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη νορστεράδη.

Αντιδράσεις υπεραισθησίας: Αντιδράσεις υπεραισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, ή ερύσημη έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συγχρησιμοποίηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.

Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που αναφέρεται ως «ελάχιστο νατρίου».

4.8 Αντενδύμτες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντική κόπωση, εξόφληση, υπέρταση, κίρκας, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν καμψία, καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιπρόσθετη κλινική παρακολούθηση στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλιφονόλη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε 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 ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα συχνότητα.

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 αναπνευστικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία, Μη γνωστές: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Νευρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: οπτική ψευδαισθήση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επιτακτική μνήμη, αμφορμία, διαταραχή στην προσοχή, δυσκαμψία, ανόρθωση ανιχνών ποδιών Όχι συχνές: νυχτική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις* Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος* Μη γνωστές: παρατετατότητα διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξόφληση, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ερυθρότητα, κίρκας Μη γνωστές: ερύσημη
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κόπωση* Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή ασπαρμία, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του ρινοφάρυγγα	Συχνές: γιναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξοδοντική κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

* Αδυναμία αναφοράς από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένη ερωτηματολόγιο MedDRA (SMQs) των «Σποσμών» συμπεριλαμβανομένων των σποσμών, σποσμών γενετικής επιληψίας, σπάνιων ιστοικών επιληπτικών κρίσεων, ιστοικών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με σπασμώδεις που οδηγούν σε θάνατο.

* Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένη ερωτηματολόγιο MedDRA (SMQs) «Εμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμωμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυποποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: σπασμώδης στεφανιαία νόσος, εμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ εμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, οξεία σπασμώδης, ισχυρία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκληρωτική στεφανιαία αρτηρία.

* Περιλαμβάνει όλους τους προτιμωμένους όρους με τη λέξη «ισχυρία» στα στοιχεία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επιληπτική κρίση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υπεβλήθησαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλιφονόλη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα με μια μελέτη κλινικής δοκιμής. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μοχού σκάλας 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσιακές παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (κατά τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάρκεια διάρκειας της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστές οι μηχανισμούς μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με τα δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των δακτύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.

Ισχυρία καρδιακή νόσος: Σε τυποποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχυρία καρδιακή νόσος εμφάνιστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Διαπιστώθηκε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν σπάνιες ισχυρίες καρδιακής νόσου που οδήγησαν σε θάνατο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν αποσπασματικές 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.emea.europa.eu>Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωκωία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608699, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/phs7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία8. 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 Ιουλίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 201810. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ
24 Μαΐου 2022Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.emea.europa.eu>

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

ΕΛΛΑΔΑ*	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.261,67
Κύπρος*	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΜΑΝΗΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ 40mg/TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*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»

Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.
Αιγυπίου 6-8, 151 23 Μόρα, Αθήνα
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998
www.astellas.com/grΤομέας Αντιπροσώπου/Διασποράς προϊόντων Astellas στην Κύπρο
Novagim Ltd, Τηλ: 00357 22483858

XIA/ADU/2/07/2022

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοζαντινιβής. 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοζαντινιβής. 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 καρβοζαντινιβή (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοζαντινιβής. 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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕ** 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. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** **Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα - ως θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς, με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, ενδείκνυται για την θεραπεία πρώτης-γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (βλ. παράγραφο 5.1). **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίνμη. **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC)** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο (RAI), που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Δοσολογία Τα δισκία CABOMETYX και οι κάψουλες καρβοζαντινιβής δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία για το RCC, το HCC και το DTC η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιθυμεί/είται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη που χορηγείται ενδοφλέβιως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιλοουμάμπη 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. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιλοουμάμπης). Τροποποίηση της θεραπείας Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, 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 νιλοουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιλοουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερης 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 εμφανίζονται, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομείνουν 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 ανιμετωπίσιμες **Τροποποίησης θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσβάθεται παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να ανιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσβάθεται υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσβάθεται υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη εργαστηριακές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν χαλερυθρίνη σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χαλερυθρίνη > 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιλοουμάμπη. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρήσουν σε βαθμό ≤1 Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υπομία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιλοουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χαλερυθρίνη > 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιλοουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υπομία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλοουμάμπης). Σημειώστε: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). Συγχρονιζούμενα φαρμακευτικά προϊόντα Τα συγχρονιζούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ιαχρησιμοποιούμενα αναστολέα του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρονιζούμενων 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 συγχρονιζούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. Είδικοί πληθυσμοί **Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοζαντινιβής σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). **Φύλη** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοζαντινιβή πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοζαντινιβή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα σε 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 καρβοζαντινιβής σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Καρδιακή δυσλειτουργία** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παθολογικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καρβοζαντινιβής σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία 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 οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς την πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει ολόκληρα τα άσθενή στην αρχή της πρώτης οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσηψαιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλαιωμών-πτελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερική (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 καρβοζαντινιβή (βλ. Παράγραφο 4.2):** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειο-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 καρβοζαντινιβή στη βασική κλινική δοκιμή (METEORO). 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 καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοζαντινιβής 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 πρωτόκληση της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι

την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνίσταναν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινιβή στην κλινική δοκιμή (COSMIC-311). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 22% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 57 ημέρες και μέχρι τη διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 30 ημέρες. **Ηπατοεγκεφαλίτιδα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αιμοανταφέρωσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αιμοανταφέρωσης [AST] και της χαλερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοζαντινιβή. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χαλερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινιβή 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 καρβοζαντινιβή (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 καρβοζαντινιβή χορηγείται σε συνδυασμό με νιλοουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινιβή 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 νιλοουμάμπη). Η καρβοζαντινιβή 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 εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινιβή. Η καρβοζαντινιβή δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C, βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινιβής από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καρβοζαντινιβή έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επιπλεγμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαίτησεις και ουρίνη** Σοβαρές ΓΕ διαίρισιες και ουρίνη, μερικές φορές με μοίρα έκθραση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινιβή. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, εκκδική κοιλίτιδα, περτινίτιδα, εκκολαυματίτιδα ή σκληροκοιλίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστέρηση ή ατελή επώλωση) θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινιβή και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διαίρειων και ουρίνων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού σπυγγώδους. Η καρβοζαντινιβή πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρρηση του γαστρεντερικού συστήματος ή σπυγγίω 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 αντεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αμείωσσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινιβής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση επιμονών ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα** Με την καρβοζαντινιβή, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καρβοζαντινιβή πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν κίνδυνο ή που έχουν ιστορικό αυτών των ενεργειών. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), παρατηρήθηκε πυλαία φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινιβή, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καρβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Η καρβοζαντινιβή δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινιβή 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 υποκειμενικής κίρρωσης του ήπατος που έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία οισοφαγγικών κίρρων, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αναιμιοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσις με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαρτήθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινιβής σε συνδυασμό με τη νιλοουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτική σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί** Η χρήση αναστολέα της VEGF οδού σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να προάγει τον σχηματισμό ανευρυσμάτων ή / και αρτηριακών διαχωρισμών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινιβή σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματών** Με την καρβοζαντινιβή έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματών. Η θεραπεία με καρβοζαντινιβή 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 ή να διακοπεί η θεραπεία με καρβοζαντινιβή μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επώλωση του τραύματος. Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση** Με την καρβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερκριακής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινιβής. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση· κατόπιν η καρβοζαντινιβή μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινιβής. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καρβοζαντινιβή πρέπει να διακοπεί. **Οστεονεκρωσία** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονεκρωσίας της γνάθου (ONJ) με την καρβοζαντινιβή. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καρβοζαντινιβής και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καρβοζαντινιβή 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 δικλοφονικά. Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλαιωμών-πτελμάτων** Με την καρβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας πλαιωμών-πτελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καρβοζαντινιβής με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία** Με την καρβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καρβοζαντινιβή. Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. **Σύνδρομο σπινιαίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο σπινιαίας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινιβή. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινιβή θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. Επικύρωση του διαστήματος QT Η καρβοζαντινιβή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινιβή, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΤ και των ηλεκτρολυτών (αλβαστίο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καρβοζαντινιβή έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιασίας, της υπονατρημίας), της υποπρωτεϊναιμίας. Με την καρβοζαντινιβή έχει παρατηρηθεί υποασβεστιασία σε υψηλότερη συχνότητα και/ή αυξημένη σοβαρότητα (συμπεριλαμβανομένων Βαθμού 3 και 4) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς σε σύγκριση με ασθενείς με άλλους καρκίνους. Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινιβή και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή η μείωση της δόσης ή η οριστική διακοπή της χορήγησης καρβοζαντινιβής θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμονών ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαιγμέναι και αναστολέα** CYP3A4 Η καρβοζαντινιβή είναι υπόσπασμα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινιβής με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινιβής στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινιβής με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολέα CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινιβής με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινιβής στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινιβή (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υποσπώματα**

Λοιμώξεις και παρασώψεις Συχνές: διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Πολύ συχνές: αναμιά, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υποταγνησία, υποκαλκαμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατρίαμια, υποβαστασιμία, υπεκαλκαμία, υποχοληστερυναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσαισσία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια* Όχι συχνές: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο σπασίνας αναεργειμής εγκεφαλοπάθειας **Διαταραχές του ιστός και του λαβυρινθίου** Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές* Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία** Συχνές: φλεβική θρόμβωση*, αρτηριακή θρόμβωση Μη γνωστές: ανευρίσματα και αρτηριακή διαχυρισμοί Όχι συχνές: υπέρταση κρίση **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια*, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση*, παγκρεατίτιδα, σπυρίγιο*, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροίδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια* Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα από μορφά αγωγή, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκερατώση, ερύθημα **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί 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, πνευμονικό βλεννογόνο, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάζη, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών** Συχνές: επιπλοκές τραύματος* * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιπλεγμένων αντιβιοτικών ενεργιών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ** Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητήριακ ή Συμπεριλαμβανομένης της επίστασης ως της πιο συχνά αναφερόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας * Άες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης* * Με βάση τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες * Διαταραχές επί του σώματος, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάδοση του τραύματος **Η καρβοαντιβίση σε συνδυασμό με νιλομυαμίνη σε πρώτης-γραμμής προχωρήσει RCC Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Όταν η καρβοαντιβίση χορηγείται σε συνδυασμό με νιλομυαμίνη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλομυαμίνης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιλομυαμίνη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιλομυαμίνης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοαντιβίτης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιλομυαμίνη 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, πνευμονία, υπονατρίαμια, πυρεξία, ανάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργιών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμίες 1 ή 2). **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοαντιβίτης σε συνδυασμό με νιλομυαμίνη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα έως $\leq$ MDRRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ήχι 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 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες με καρβοαντιβίση σε συνδυασμό με νιλομυαμίνη** **Λοιμώξεις και παρασώψεις** Πολύ συχνές: Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος** Συχνές: ηωσινοφιλία **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Συχνές: υπεραισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: αγχυνόμενη ή με την έγχυση αντίδραση υπεραισθησίας **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος** Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός Συχνές: επιπνεφιακή ανάρκεια Όχι συχνές: υποκαλκαμία, θυρεοειδίτιδα **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης** Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη Συχνές: αφυδάτωση **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: δυσαισσία, ζάλη, κεφαλαλγία Συχνές: περιφερική νευροπάθεια Όχι συχνές: αυτόνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο **Διαταραχές του ιστός και του λαβυρινθίου** Όχι συχνές: εμβόες **Οφθαλμικές διαταραχές** Συχνές: ξηροφθαλμία, θαμπή όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα **Καρδιακές διαταραχές** Συχνές: κοιλτική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση* **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου** Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίσταξη, υπεκατοική συλλογή **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, γλωσσοδυνία **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων** Συχνές: ηπατίτιδα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού** Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμο-πελάτιας ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα*, κνησμός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος*, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Όχι συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, σπυρίγιο **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών** Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφροπάθ **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος **Παρακλινικές εξετάσεις*** Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποβαστασιμία, υποταγνησία, υπονατρίαμια, υπεργλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάζη, αυξημένη αμυλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναμιά, λευκοπενία, υπεκαλκαμία, ουδετεροπενία, υπερασθεσιμία, υπογλυκαιμία, υποκαλκαμία, αυξημένη ολική χοληστερίνη, υπερταγνησία, υπονατρίαμια, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπεργλυκαιμία. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργιών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοαντιβίση, αλλά ενδεχάται να επικερλάνουν τη συνεισφορά της τοξικότητας νόσου ή από τη νιλομυαμίνη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. * Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, σπαστική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της κοιλής φλέβας, φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση άκρου * Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες περιπτώσεις ** Το εξάνθημα είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει τη δερματίτιδα, την ομοιάζουσα με ακμή δερματίτιδα, την πομφολυγώδη δερματίτιδα, το αποφολιδωτικό εξάνθημα, το ερυθρματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωπλακώδες εξάνθημα, το πλακώδες εξάνθημα, ο κνησμώδης εξάνθημα και το φαρμακευτικό θανάση. * Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την σφραγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυοσκελετική δυσφορία, τη μυαλγία, την αυχεναλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος στο πονοκεφάλι στήλης * Οι συχνότητες των εργασιών όρων αντιπροσωπεύουν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επίδειξη στην εργαστηριακή μετρική σε σχέση με την έναρξη της μελέτης με εξαίρεση

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

Δ.Τ.Φ: 16 / 12 /2022

CABOMETYX 20MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 40MG Τ.Π.: 4517,89€
CABOMETYX 60MG Τ.Π.: 4517,89€

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

Γενικές Πληροφορίες

Διοργάνωση



Παγκρήτια Ένωση Βιοϊατρικής Έρευνας

Συνδιοργάνωση



ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ Α.Ε.

Γενική Κλινική Γαβριλάκη ΑΕ

Υπό την Αιγίδα των



Τίτλος

6ο Διεπιστημονικό Preceptorship Ουρολογικού Καρκίνου

Ημερομηνία διεξαγωγής

3-4 Μαρτίου 2023

Τόπος διεξαγωγής

Κέντρο Αρχιτεκτονικής Μεσογείου, Μεγάλο Αρσενάλι, Χανιά

Κόστος Εγγραφής

Δωρεάν

Εγγραφή

Η εγγραφή είναι δωρεάν. Η προεγγραφή είναι απαραίτητη και πραγματοποιείται μέσω της ιστοσελίδας www.livetime.gr, στην οποία θα προβάλλεται το live streaming του συνεδρίου.

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα συνεδρίου είναι η Ελληνική

Μοριοδότηση - Πιστοποιητικό

Το Συνέδριο μοριοδοτείται με **16 μόρια** (Credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος. Ο σύνδεσμος λήψης του πιστοποιητικού σας θα εμφανιστεί αμέσως μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργός για μία εβδομάδα.

Γραμματεία Οργάνωσης Συνεδρίου

Η γραμματεία θα λειτουργεί κατά τη διάρκεια του συνεδρίου σύμφωνα με το επιστημονικό πρόγραμμα



SCEPT® Scientific | Cultural Events and Publications

Ασκληπιά 120, Αθήνα 11471 T +30 210 7240039 E info@scep.gr www.scep.gr [in](#) [LiveTIME](#) [fb](#)

ΛΙΓΑ ΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ «ΚΕΝΤΡΟ ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗΣ ΜΕΣΟΓΕΙΟΥ - ΚΑΜ»

Το Μεγάλο Αρσενάλι (Μεγάλο Νεώριο) είναι το τελευταίο μιας σειράς από Αρσενάλια που κατασκευάστηκαν το 1497. Το τελευταίο από αυτά, το «Μεγάλο Αρσενάλι», ολοκληρώθηκε το 1600. Πρόκειται για το τελευταίο προς τα δυτικά κτίριο του συγκροτήματος των 17 νεωρίων στο Ενετικό λιμάνι των Χανίων. Το μεγάλο πάχος των τοίχων του, η απομόνωση του από τα άλλα νεώρια αλλά και οι δημόσιες λειτουργίες που εγκαταστάθηκαν κατά καιρούς στους χώρους του και ιδιαίτερα στον 2° όροφο που απέκτησε το 1875 ο οποίος είχε λειτουργήσει ως σχολείο της Χριστιανικής Κοινότητας. Κατά τη διάρκεια της Γερμανικής Εισβολής, το Μεγάλο Αρσενάλι βομβαρδίστηκε και υπέστη σοβαρές ζημιές που απέτρεψαν κάθε άλλη χρήση.

Φτάνουμε πλέον στο τέλος του 20^{ου} αιώνα, όταν το Κέντρο Αρχιτεκτονικής Μεσογείου των Χανίων, αποφασίζει την αναστήλωση και ανάπλασή του, που ολοκληρώθηκε το 2002. Από τότε, το Μεγάλο Αρσενάλι των Χανίων λειτουργεί ως πολυχώρος εκδηλώσεων, φιλοξενεί συνέδρια, σεμινάρια, θεατρικές παραστάσεις, εργαστήρια και συναυλίες.

[Πηγή: <https://greece.terraviva.com/el/chania/page/megalo-arsenali/> @ <https://www.crete.gr/el/pages/big-neorio-arsenali.php>]



Scientific | Cultural Events and Publications

Έτος ιδρύσεως 2009

Αντικείμενο Διοργάνωση Επιστημονικών & Πολιτιστικών Εκδηλώσεων

Ασκληπιού 120, Αθήνα 11471

Τηλ. +30 2107240039 Ε-mail info@scep.gr

www.scep.gr   