

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

24 - 25
Φεβρουαρίου 2023

Ώρα έναρξης: 14:30

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη

Οργάνωση:

ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Υπό την αιγίδα:



Ιατρική Εταιρεία
Θεσσαλονίκης



Κοσμητεία Σχολής
Επιστημών Υγείας ΑΠΘ



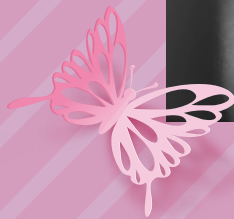
ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



FULVESTRANT INNOVIS

FULVESTRANT



Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή
Λιανική τιμή Δ.Τ. 11.2022

FULVESTRANT/INNOVIS INJ.SO.PFS 250MG/5ML
BT X 2 P.F.SYR (GLASS-TYPE 1) X 5 ML

Λ.Τ.
328,84€

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

Ful-KB01-1222

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος η οποία υπάρχει
διαθέσιμη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.


innovis
Future health today

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 44
Μαρούσι, 15125
T: +30 2162005600
F: +30 2106664804
www.innovispharma.gr



BRAFTOVI[®] + MEKTOVI[®]

(encorafenib) (binimetinib)



Pierre Fabre
FARMAKA A.E.

Λ. Μεσογείων 350,
15341 Αγία Παρασκευή,
Τηλ.: 2107234582

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την περιλήψη χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

© 2019 Pierre Fabre, με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Το BRAFTOVI[™] αποτελεί εμπορικό σήμα της Array BioPharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες άλλες χώρες. Το MEKTOVI[™] αποτελεί εμπορικό σήμα της Array BioPharma Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε διάφορες χώρες.

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Όπως γνωρίζετε, η ογκολογική θεραπευτική εμπλουτίζεται συνεχώς με νέα μόρια που αναστέλλουν συγκεκριμένα ένζυμα-στόχους. Οι αναστολείς των τυροσινικών κινασών και γενικότερα οι μικρομοριακοί αναστολείς βρίσκουν εφαρμογή σε κάθε σχεδόν τομέα της ογκολογίας προσφέροντας μια στοχευτική προσέγγιση του καρκίνου, συχνά ανεξάρτητα από το όργανο προέλευσης.

Σας καλούμε να συμμετάσχετε σε ένα συνέδριο που αφορά αποκλειστικά τους αναστολείς τυροσινικών κινασών - ΤΚΙ (και άλλα στοχευτικά μόρια), μόνους ή σε θεραπευτικούς συνδυασμό, παρέχοντας μια διαφορετική οπτική γωνία στην θεραπευτική με βάση την κινάση-στόχο και όχι με βάση το είδος του καρκίνου, διαφοροποιούμενο έτσι από την πλειάδα των ογκολογικών συνεδρίων.

Πιστεύουμε ότι αυτή η πιο σύγχρονη προσέγγιση θα έχει απήχηση στους συναδέλφους και θα προσφέρει μια πολύτιμη ανασκόπηση-υπενθύμιση αυτών των «μαγικών» φαρμάκων που ο αριθμός τους αυξάνεται ραγδαία. Στο συνέδριο περιλαμβάνεται και συνεδρία με ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής που αφορούν τους ΤΚΙ: «TKI-games» που θα προσφέρει έναν διασκεδαστικό τρόπο εκμάθησης των εφαρμογών τους.

Σας περιμένουμε στη Θεσσαλονίκη, στις 24 και 25 Φεβρουαρίου, για να συζητήσουμε μαζί την πολύ ενδιαφέρουσα θεματολογία που έχουμε ετοιμάσει.

Με εκτίμηση

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Χρήστος Εμμανουηλίδης

Παθολόγος – Ογκολόγος

Πρόεδρος της εταιρείας «Αντικαρκινική Ενημέρωσης»

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) for Infusion 100mg

Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος. Τηλ.: 210 9897 300, Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.593,93 € (Χ.Τ) 2.818,31 € (Λ.Τ) 2.332,24 € (Ν.Τ.)



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

GR-KEY-00483 1309-23112021-KEY

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανδρεάδης Χαράλαμπος

Αυγουστίδου Μαρία

Βαγιωνάς Αναστάσιος

Διαμαντίδου Ελενη

Λέββα Σοφία

Μακραντωνάκης Πάρις

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Μπούτης Αναστάσιος

Νεανίδης Κωνσταντίνος

Παπακάτσικα Σοφία

Πισταλματζιάν Νικόλαος

Τουρούτογλου Νικόλαος

Όταν διαγνωστεί ένας ασθενής με θετικό σε σύντηξη NTRK συμπαγή όγκο, σκεφτείτε όλα τα οφέλη της θεραπείας

με **ROZLYTREK**® ▼
entrectinib



Επιτυγχάνει κλινικά σημαντικές ανταποκρίσεις σε ασθενείς με NTRK+ συμπαγείς όγκους ανεξάρτητα από την παρουσία μεταστάσεων στο ΚΝΣ κατά την αρχική αξιολόγηση (ORR= 61,3%, 95%ΔΕ: 53,1–69,2 και mDoR=20,0 μήνες 95%ΔΕ: 13,2–31,1) ¹

Το Rozlytrek ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω, με συμπαγείς όγκους που εκφράζουν μία σύντηξη γονιδίων της τυροσινικής κινάσης του νευροτροφικού υποδοχέα (NTRK, Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase), -οι οποίοι έχουν νόσο που είναι τοπικά προχωρημένη, μεταστατική ή όπου η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα, και -οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενο αναστολέα του NTRK

-οι οποίοι δεν έχουν ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές.²

Οι περισσότερες, σχετιζόμενες με τη θεραπεία, ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στον αξιολογισμό ως προς την ασφάλεια πληθυσμό (n=235) από τις τρεις εγκριτικές δοκιμές ALKA, STARTRK-1 και STARTRK-2 ήταν βαθμού 1 ή 2. Οι πιο συχνές ήταν η δυσουεσία (36,6%), η διάρροια (29,8%) και η αύξηση του βάρους (28,5%).¹

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Updated analysis of the efficacy and safety of entrectinib in patients with NTRK fusion-positive solid tumors, Maciej Krzakowski et al, Abstract 3099 / Poster 91, ASCO 2022
2. Rozlytrek, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής:

Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικώς (+30 2106166100).

Κύπρος: στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικώς (+357 22-257300).

Για πλήρη ενημέρωση σχετικά με τις Οδηγίες Συνταγογράφησης, παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που θα βρείτε στις επόμενες σελίδες του προγράμματος. Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Rozlytrek 100 mg σκληρά καψάκια
Rozlytrek 100 mg:
Ελλάδα: Ν.Τ: 785,28 € Λ.Τ: 981,34 €
Κύπρος: Μ.Τ: 1.262,46 €

Rozlytrek 200 mg σκληρά καψάκια
Rozlytrek 200 mg:
Ελλάδα: Ν.Τ: 4.710,75 € Λ.Τ: 5.664,77 €
Κύπρος: Μ.Τ: 7.096,14 €

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

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



Σαρώστε εδώ
για την ΠΧΠ



Akynzeo[®]

netupitant/palonosetron

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

02.2020/AKYNZE0/adv_01

 **Galenica α.ε.**

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

 **HEL SINN**
Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

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

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος



Aloxi®

palonosetron HCl soft capsules

Ένα καψάκιο περιέχει 0,5 mg palonosetron

 **Galenica a.e.**

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

www.galenica.gr

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

 **HEL SINN**

Building quality cancer care together

Διανέμεται κατόπιν αδείας της
Helsinn Healthcare S.A, Ελβετία

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στη
συνοπτική Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος,
το ΦΟΧ και τη μονογραφία του φαρμάκου.

XGEVA[®]

(denosumab)



Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση και/ή 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 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη 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

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 24 Φεβρουαρίου 2023

14:30 - 15:30

Καρκίνος πνεύμονος A

Προεδρείο - Σχολιαστές: Ν. Κεντεποζίδης, Α. Κλέωντας, Σ.Μπάκα

Στοχεύοντας τις μεταλλάξεις του εξωνίου 20 του EGFR
Ε. Καραμητρούσης

Στοχεύοντας μεταλλάξεις του Her-2 στον καρκίνο του πνεύμονος
Ι. Κοραντζής

Στοχεύοντας το RET
Δ. Συμεωνίδης

15:30 - 16:10

Προεδρείο - Σχολιαστές: Χ. Ανδρεάδης, Γ. Κεσίσης,
Χ. Πανόπουλος

Μηχανισμοί αντίστασης σε TKI. Γενικές αρχές
Δ. Ματθαίος

Δαμάζοντας την αντίσταση σε anti-EGFR-TKIς πρώτης γραμμής
στον καρκίνο του πνεύμονος
Θ. Τατσόπουλος

16:10 - 16:40

Δορυφορική διάλεξη

Treating the Right Patient with the Right Drug at the Right Time in
NSCLC

Χ. Εμμανουηλίδης

AstraZeneca 

16:40 - 16:50

Διάλειμμα καφέ

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 24 Φεβρουαρίου 2023

16:50 - 17:40

Καρκίνος πνεύμονος 2

Προεδρείο-Σχολιαστές: Ε. Λιανός, Π. Μακραντωνάκης,
Κ. Τσακιρίδης

Στοχεύοντας μεταλλάξεις του ROS
Γ. Σαμαράς

Στοχεύοντας αναδιατάξεις του ALK
Π. Βλαχοστέργιος

Στοχεύοντας μεταλλάξεις του MET
Σ. Παπακάτσικα

17:40 - 18:10

Νεότερης γενιάς ΤΚΙς στην θεραπεία των HER2+mbC
εμπλουτισμένων όγκων
Σ. Λέββα



18:20 - 19:20

ΤΚΙ σε αιματολογικές νόσους - Ιματινίμπη

Προεδρείο-Σχολιαστές: Α.Αναγνωστόπουλος, Ν. Τουρούτογλου,
Κ. Τσαταλάς

ΤΚΙ σε Χρόνια Μυελογενή Λευκαίμια
Μ. Παπαϊωάννου

Bruton ΤΚΙ
Α. Χριστοφορίδου

Αναστολείς Πρωτεοσώματος
Ε. Χατζηχαρίση

Πρώτη εφαρμογή ΤΚΙ σε συμπαγή όγκο και εξέλιξη (GIST)
Α. Άσση

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 24 Φεβρουαρίου 2023

- 19:20 - 20:20** **Οριζόντια ογκολογία**
Προεδρείο-Σχολιαστές: Χ. Καλόφωνος, Κ. Νεανίδης,
Π. Παπακοτούλας, Α. Τζοβάρας
- Στοχεύοντας μεταλλάξεις NTRK
Γ. Λίτος
- Στοχεύοντας το Her-2 πέρα από τον μαστό
Π. Καραδαγλής
- Στοχεύοντας το BRAF εκτός μελανώματος
Α. Κορογιάννος
- 20:20 - 21:20** **Εναρκτήρια Συζήτηση: Η άσκηση της Ογκολογίας**
Προεδρείο-Σχολιαστές: Α. Αρδαβάνης, Δ. Μαυρουδής,
Α. Μπούτσης, Ζ. Σαριδάκη
- Η περιπέτεια των συγγενών
Σ. Οικονόμου
- Τι ζητά ο καρκινοπαθής από το ιατρικό σύστημα;
Ε. Ορφανού
- Τι θα ήθελε ο ογκολόγος από το ιατρικό σύστημα
Χ. Εμμανουηλίδης
- Τι θα ήθελε το σύστημα από τους ογκολόγους;
Ο. Κουζή
- 21:20** **Μουσική εκδήλωση**
Δεξίωση Υποδοχής

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 25 Φεβρουαρίου 2023

- 09:10 - 09:50** **Καρκίνος μαστού**
Προεδρείο-Σχολιαστές: Β. Μπαρμπούνης, Φ. Παυλίδου
Ε. Σαλούστρος, Ε. Τιμοθεάδου
- ADC στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού
Κ. Λόγα
- Συζήτηση
- 09:50 - 10:50** Προεδρείο-Σχολιαστές: Δ. Βαλούκας, Ε. Διαμαντίδου
Ε. Κοσμίδης
- Βιολογία FGFR μεταλλάξεων: σημειακές, μεταθέσεις και ενισχύσεις
Α. Μπόκας
- FGFR TKI σε καρκίνο του ουροθηλίου
Κ. Ψιάνου
- FGFR TKI σε χολαγγειοκαρκίνωμα
Κ. Αρβανίτη
- 10:50 - 11:10** Προεδρείο-Σχολιαστές: Ι. Γκιουλμπασάνης,
Α. Κουμαριανού, Τ. Ζλατίντση
- TKI σε νευροενδοκρινικούς όγκους
Μ. Αυγουστίδου
- 11:10 - 11:30** **Διάλειμμα καφέ**

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 25 Φεβρουαρίου 2023

11:30 - 12:30

Μη ΤΚΙ μικρομοριακοί αναστολείς

Προεδρείο-Σχολιαστές: Μ. Καραμούζης, Ν. Μάουρι,
Α. Νικολαΐδη

Στοχεύοντας το hedgehog signaling
Ν. Καποδίστριας

Στοχεύοντας HDAC
Χ. Βέρος

Στοχεύοντας τον άξονα VHL-HIF και κλινικές προεκτάσεις
Α. Παπαδάκη

12:30 - 13:10

Προεδρείο-Σχολιαστές: Σ. Δεμίρη, Θ. Μακατσώρης,
Κ. Μπόνιου, Μ. Νικολάου

Αναστολή BRAF στο μελάνωμα – Υπάρχει συνέργεια με
ανοσοθεραπεία;
Α. Μακραντωνάκης

Υπάρχει συνέργεια ΤΚΙ με χημειοθεραπεία;
Β. Παπαδόπουλος

13:10 - 14:00

Ελαφρύ Γεύμα

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 25 Φεβρουαρίου 2023

- 14:00 - 14:40** **TKI Games**
Χ. Εμμανουηλίδης, Ν. Πισταμαλτζιάν
- 14:40 - 15:40** Προεδρείο-Σχολιαστές: Φ. Κοΐνης, Θ. Τέγος, Γ. Ρίζος
- Στοχεύοντας το Wee1
A. Μάρκου
- Στοχεύοντας το IDH1
Λ. Κατσικά
- Στοχεύοντας την FAK (Focal Adhesion Kinase)
Π. Καραδαγλής
- 15:40 - 16:20** Προεδρείο-Σχολιαστές: Κ. Αμαραντίδης, Α. Βαγιωνάς,
Χ. Καρανικιώτης
- Στοχεύοντας το KRAS G12C
Ι. Σαμαράς
- Στοχεύοντας άλλες μεταλλάξεις του KRAS
Μ. Βασιλαματζίς
- 16:20 - 16:50** **Δορυφορική διάλεξη**
Η διαχρονική αξία των TKIs στον καρκίνο του νεφρού:
Παρόν και Μέλλον
Λ. Κοντοβίνης
-  **IPSEN**
Innovation for patient care
- 16:50 - 17:15** **Διάλειμμα**

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 25 Φεβρουαρίου 2023

- 17:15 - 18:15** Προεδρείο-Σχολιαστές: **Ι. Βαρθαλίτης, Γ. Λύπας, Κ. Μποτσόλης, Ε. Σαμαντάς**
ΤΚΙ σε ηπατοκυτταρικό καρκίνο. Αντέχουν στην επίθεση της ανοσοθεραπείας;
Α. Ραδουνισλής
ΤΚΙ σε γυναικολογικό καρκίνο
Ν. Μητσιμπόνας
Αναστολή ΤΚΙ του μονοπατιού ΑΚΤ/PI3Κ
Π. Κουτούκογλου
- 18:15 - 19:15** **“Ο γιατρός και η ενσυναίσθηση”**
Ιατροθεατρικό δρώμενο
- 19:15** **Λήξη και απονομή βραβείων ΤΚΙ Games**

LORVIQWA[®] ▼

LORLATINIB



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

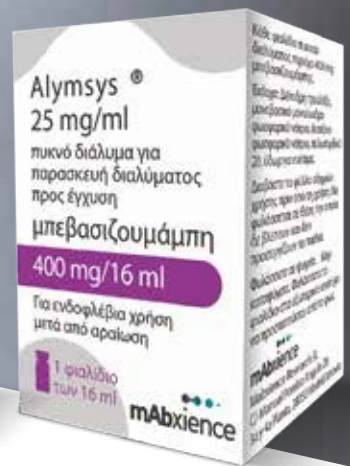
Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



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

ALYMSYS[®]

Bevacizumab



Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:

ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιήληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



Για περισσότερες πληροφορίες:
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



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

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Αμαραντίδης Κυριάκος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης

Αναγνωστόπουλος Αχιλλεύς

Επιστημονικός Διευθυντής, TheraCell Labs, Αθήνα, Τέως Συντονιστής - Διευθυντής Αιματολογικής Κλινικής Γ.Π.Ν. "Γ. Παπανικολάου", Θεσσαλονίκη

Ανδρεάδης Χαράλαμπος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Αρβανίτη Κωνσταντίνα

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Αρδαβάνης Αλέξανδρος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής-Επιστημονικά Υπεύθυνος Α' Παθολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο Άγιος Σάββας", Αθήνα

Άσση Αβραάμ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ' Ογκολογική Κλινική, "Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center", Αθήνα

Αγουσιτίδου Μαρία

MD, FÄ, ehem.Ο.Α, Παθολόγος-Ογκολόγος "Ανακουφιστική Ιατρική", Όμιλος ΥΓΕΙΑ & Βιοκλινική Αθηνών

Βαγιωνάς Αναστάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Ογκολογικού Τμήματος Γ.Ν. Καβάλας, Επιστημονικός Συνεργάτης Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου", Θεσσαλονίκη

Βαλούκας Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Πανεπιστημιακής - Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Π.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη

Βαρθαλίτης Ιωάννης-Ισιδώρος

Παθολόγος-Ογκολόγος - Λοιμωξιολόγος, Δ/ντής Α' Ογκολογικής Κλινικής "Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center", Αθήνα

Βασιλαματζής Μιχαήλ

Παθολόγος - Ογκολόγος, MD PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικά & Διοικητικά Υπεύθυνος Ογκολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ" - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Βέρος Χρήστος

Ειδικευόμενος Παθολογίας-Ογκολογίας Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο Άγιος Σάββας", Αθήνα

Βλαχοστέργιος Παναγιώτης

Παθολόγος - Ογκολόγος, τ. Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Πανεπιστημίου Cornell, New York, ΗΠΑ, Επιμελητής Τμήματος Παθολογικής Ογκολογίας Κλινικής "ΙΑΣΩ" Θεσσαλίας, Λάρισα

Γκιουλμπασάνης Ιωάννης

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Διευθυντής Β΄ Ογκολογικής Κλινικής "Animus Κυανούς Σταυρός", Λάρισα

Δεμίρη Σταματίνα

Διευθύντρια Β΄ Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής ΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα. 9 Principal investigator σε κλινικές μελέτες, Πρόεδρος της Εταιρείας μελέτης νέων φαρμάκων στην Ογκολογία, Μέλος της εταιρείας Νευροενδοκρινών όγκων Ελλάδος

Διαμαντίδου Ελένη

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη Ογκολογικού Τμήματος Ιατρικού Διαβαλκανικού Κέντρου, Θεσσαλονίκη

Εμμανουηλίδης Χρήστος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη. Αναπλ. Καθηγητής UCLA, Πρόεδρος της εταιρείας «Αντικαρκινική Ενημέρωση»

Ζλατίντση Τάνια

Παθολόγος-Ογκολόγος

Καλόφωνος Χαράλαμπος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος, "Ολύμπιο Θεραπευτήριο", Πάτρα.

Καποδίστριας Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. Πατρών

Καραδαγλής Πασχάλης

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας Α΄ Χημειοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Καραμητρούσης Ευάγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β΄ Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Γ.Π.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Καραμούζης Μιχαήλ

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Καρανικιώτης Χαρίσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, "Euromedica" Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

Κατσικά Λασκαρίνα

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας Α' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Κεντεποζίδης Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική "Άγιος Λουκάς", Θεσσαλονίκη

Κλέωντας Αθανάσιος

Χειρουργός Θώρακος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Β' Τμήματος Χειρουργικής Θώρακος Ιατρικού Διαβαλκανικού Κέντρου, Θεσσαλονίκη

Κοΐνης Φίλιππος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα

Κοντοβίνης Λουκάς

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική ομάδα "ONCOMEDICARE"

Κοραντζής Ιπποκράτης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Κλινική "Άγιος Λουκάς", Θεσσαλονίκη

Κορογιάννος Αθανάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, "Mediterraneo Hospital", Αθήνα

Κοσμίδης Ευστράτιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Φυσιολογίας Τμήματος Ιατρικής, Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης

Κουζή Ολυμπία

MSc, Προϊσταμένη Φαρμακείου ΕΟΠΥΥ Κέντρου Θεσσαλονίκης

Κουμαριανού Άννα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Δ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Γ.Π.Ν. "Αττικόν", Αθήνα

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Κουτούκογλου Πρόδρομος

MD, MSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α΄ Ογκολογικό Χημειοθεραπευτικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. “Θεαγένειο”, Θεσσαλονίκη

Λέββα Σοφία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο & Βιοκλινική, Θεσσαλονίκη

Λιανός Ευάγγελος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ Παθολογικού-Ογκολογικού Τμήματος, Ε.Α.Ν.Π. “Μεταξά”, Αθήνα

Λίτος Ιωάννης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Σύγχρονη Πολυκλινική Λάρισας

Λόγα Κωνσταντία

Επιμελήτρια Β΄ Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Γ.Π.Ν. “Παπαγεωργίου”,

Λύπας Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Τμήματος Γενετικής Ογκολογίας - Παθολογικής Ογκολογίας, Νοσοκομείο “Υγεία”, Αθήνα

Μακατσώρης Θωμάς

Αναπλ. Καθηγητής Παθολογίας-Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Μακραντωνάκης Παρίσης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Μακραντωνάκης Ανδρέας

Παθολόγος-Ογκολόγος Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Μάουρι Ντάβιντε

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκ. Καθηγητής Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Μάρκου Αλεξάνδρα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επικουρική Ιατρός, Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας

Ματθαίος Δημήτριος

MD, MSc, PhD, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος, Γ.Ν. “Ανδρέας Παπανδρέου”, Ρόδος

Μαυρουδής Δημήτριος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Μητσιμπόνας Νίκος

Παθολόγος-Ογκολόγος, συνεργάτης ΔΘΚΑ “ΥΓΕΙΑ”, Κλινική “Μητέρα”, Αθήνα

Μπάκα Σοφία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Μπαρμπούνης Βασίλειος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ/ντης Ε΄ Ογκολογικής Κλινικής, Γενική Κλινική “ΙΑΣΩ”, Αθήνα

Μποκας Αλέξανδρος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β΄, Α΄ Παθολογική-Ογκολογική Κλινική Α.Ν.Θ. “Θεαγένειο”, Θεσσαλονίκη

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια-Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α΄ Ακτινοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. “Θεαγένειο”, Θεσσαλονίκη

Μποτσόλης Κωνσταντίνος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Μπούτης Αναστάσιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Δ/ντης ΕΣΥ, Α.Ν.Θ. “Θεαγένειο”, Γ.Γ. ΕΟΠΕΜ, Θεσσαλονίκη

Νεανίδης Κωνσταντίνος

MD, MSc, Παθολόγος-Ογκολόγος & Κλινικός Ογκολόγος, Δ/ντής Ογκολογικής κλινικής 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη

Νικολαΐδη Αδαμαντία

Παθολόγος-Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου “ΜΗΤΕΡΑ”, Αθήνα

Νικολαού Μιχαήλ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α΄, ΓΑΟΝΑ “Ο Άγιος Σάββας”, Αθήνα

Οικονόμου Σοφία

Καθηγήτρια Αγγλικής Λογοτεχνίας και Γλωσσολογίας

Ορφανού Ευανθία

Γ΄ Αντιπρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, Αντιπρόεδρος Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδας και Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών & Σπανίων Παθήσεων Νομού Έβρου “Μαζί για Ζωή”

Πανόπουλος Χρήστος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής “Ευρωκλινική Αθηνών”, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Τέως Διευθυντής Κλινικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. “Ο Άγιος Σάββας”, Αθήνα

Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Παπαδάκη Αλεξάνδρα

Παθολόγος-Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Παπαδόπουλος Βασίλειος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαϊωάννου Μαρία

Καθηγήτρια Αιματολογίας Α.Π.Θ., Α' Παθολογική Κλινική, Γ.Ν. "ΑΧΕΠΑ", Θεσσαλονίκη

Παπακάτσικα Σοφία

Ειδικευόμενη Παθολογικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν. "Παπαγεωργίου", Θεσσαλονίκη

Παπακοτούλας Παύλος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Παυλίδου Φωτεινή

Χειρουργός μαστού, Διευθύντρια ΕΣΥ Ογκολογικού Τμήματος Μαστού, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη

Πισταμαλτζιάν Νικόλαος

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής "Μητέρα", Αθήνα

Ραδουνισλής Αναστάσιος

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη

Ρίζος Γεώργιος

Παθολόγος-Ογκολόγος, 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη

Σαλούστρος Εμμανουήλ

Επικ. Καθηγητής Ογκολογίας Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Μέλος Δ.Σ. Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Λάρισα

Σαμαντάς Επαμεινώντας

Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Σαμαράς Ιωάννης

Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Π.Ν. Λάρισας

Σαριδάκη Ζένια

Παθολόγος-Ογκολόγος, Πρόεδρος Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), Δ/ντρια Α' Ογκολογικής Κλινικής "Metropolitan Hospital", Αθήνα.

Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος "Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ", Ηράκλειο Κρήτης

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Συμεωνίδης Δαυίδ

MD, MSc, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιμελητής Β΄ Ογκολογικής Κλινικής
“Metropolitan Hospital”, Αθήνα

Τέγος Θεόδωρος

Παθολόγος-Ογκολόγος, MD, PhD, Γ.Ν.Α. “Ο Ευαγγελισμός”, Αθήνα

Τζοβάρas Αλέξανδρος

PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος Επιμελητής Α΄, Γ.Α.Ο.Ν.Α “Ο Άγιος Σάββας”, Αθήνα

Τιμοθεάδου Ελένη

Αναπλ. Καθηγήτρια - Διευθύντρια Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,
Γ.Π.Ν. “Παπαγεωργίου”, Θεσσαλονίκη

Τουρούτογλου Νικόλαος

MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Τσακιρίδης Κοσμάς

Καρδιο-Θωρακοχειρουργός, Δ/ντής Καρδιοθωρακοχειρουργικής Κλινικής,
Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

Τσάταλας Κωνσταντίνος

Αιματολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Αιματολογίας Ιατρικού Τμήματος Α.Π.Θ.

Τσατσόπουλος Θωμάς

Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. “Θεαγένειο”, Θεσσαλονίκη

Χατζηχαρίση Ευδοξία

Αιματολόγος-Δ/ντρια ΕΣΥ, Α΄ Παθολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. “ΑΧΕΠΑ”, Θεσσαλονίκη

Χριστοφορίδου Άννα

Ειδικός Αιματολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης

Ψιάνου Ντίνα

MD, Msc, Παθολόγος-Ογκολόγος Γ.Ν. “Μποδοσάκειο”, Πτολεμαΐδα



ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ
ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΧΑΤΖΗΜΠΟΥΓΙΑΣ Δ.Ι.

ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Ποιοτικές Εξετάσεις



Παθολογικής Ανατομικής



Κυτταρολογίας και



Μοριακής Διάγνωσης

ΜΗΤΡΟΠΟΛΕΩΣ 88, 546 22, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, pathology@microdiagnostics.gr, T. 2310 232 272
ΠΛ. ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 7, 50100, ΚΟΖΑΝΗ, kozani.pathology@microdiagnostics.gr, T. 24610 29 109

microdiagnostics.gr | molediagnosics.gr

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής του 2ου Πανελληνίου Συνεδρίου “ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ-ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ”, ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίησή του.



Τόπος διεξαγωγής:



ΚΕ.Δ.Ε.Α., Θεσσαλονίκη



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Ημερομηνία διεξαγωγής

24-25 Φεβρουαρίου 2023

Τόπος διεξαγωγής

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων (ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική

Υγειονομικά Πρωτόκολλα Covid-19:

Η διεξαγωγή του επιστημονικού προγράμματος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τηρηθούν όλα τα μέτρα υγιεινής και προστασίας των παρευρισκομένων **με βάση τα ισχύοντα υγειονομικά πρωτόκολλα**, για την αποφυγή της μετάδοσης της νόσου Covid-19.

Κόστος Συμμετοχής: ΔΩΡΕΑΝ

Απαραίτητη προϋπόθεση με βάση τα υγειονομικά πρωτόκολλα είναι η προεγγραφή. (μέσω ηλεκτρονικής φόρμας)

Η εγγραφή περιλαμβάνει:

1. Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
2. Επίσκεψη στην εμπορική έκθεση
3. Συμμετοχή στις επισιτιστικές υπηρεσίες
4. Πιστοποιητικό παρακολούθησης

QR code - Πρόγραμμα

Οι συμμετέχοντες με φυσική παρουσία θα λάβουν ηλεκτρονικά την κάρτα εισόδου, πριν την έναρξη του Συνεδρίου, την οποία θα επιδεικνύουν κατά την είσοδό τους. Οι σύνεδροι θα λάβουν το υλικό πριν την έναρξη του Συνεδρίου σε ηλεκτρονική μορφή.

Τελετή Έναρξης - Μουσική εκδήλωση - Δεξίωση Υποδοχής

Την Παρασκευή 24 Φεβρουαρίου 2023 στο χώρο του συνεδρίου, στο ΚΕ.Δ.Ε.Α., θα πραγματοποιηθεί η Τελετή Έναρξης του συνεδρίου, θα ακολουθήσει μουσική εκδήλωση και θα παρατεθεί Δεξίωση. Η είσοδος αφορά στους συνέδρους και στα συνοδά μέλη.

2^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΑΞΙΔΙ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ ΤΩΝ ΤΚΙ

ΑΝΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΥΡΟΣΙΝΙΚΩΝ ΚΙΝΑΣΩΝ ΣΤΗΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Υπό την Αιγίδα



Κοσμητεία Σχολής
Επιστημών Υγείας ΑΠΘ



Ιατρική Εταιρεία
Θεσσαλονίκης



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

Οργάνωση

«Αντικαρκινική Ενημέρωση»

Γραμματεία Οργάνωσης



Ρήγα Φεραίου & Ανδρέα Ζάκου, Christina Center,
Τ.Κ. 58256, 3732, Λεμεσός, Κύπρος
Τηλέφωνο: +357 99812240, +302310226250
E-mail: info@mk-premium.com
www.mk-premium.com

Lonsurf®

τριφλουριδίνη/τιπιρακίλη



SERVIER 
moved by you

SERVIER HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ. Φραγκοκκλησιάς 7, 15125 Μαρούσι. Τηλ 210 9391000, www.servier.gr

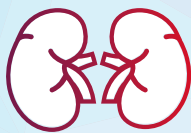
Η άδεια κυκλοφορίας για το LONSURF® έχει χορηγηθεί στη Servier από την Ταιήο, αναπτύσσεται και από τις δύο εταιρείες παγκοσμίως και διατίθεται στα αντίστοιχα εδάφη δικαιοδοσίας της καθεμιάς.

Πριν τη συνταγογράφηση, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Lonsurf® (15+6,14) mg/tab ΒΤx20: ΛΤ: € 593,25 ΝΤ: € 465,93
Lonsurf® (15+6,14) mg/tab ΒΤx60: ΛΤ: € 1.709,70 ΝΤ: € 1.397,78
Lonsurf® (20+8,19) mg/tab ΒΤx20: ΛΤ: € 783,67 ΝΤ: € 621,23
Lonsurf® (20+8,19) mg/tab ΒΤx60: ΛΤ: € 2.262,14 ΝΤ: € 1.862,90

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



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

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

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 καρβοαντιβίη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καρβοαντιβίνης. *Εκδόχα με νυσσάθι 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 καρβοαντιβίη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καρβοαντιβίνης. *Εκδόχα με νυσσάθι 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 καρβοαντιβίη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καρβοαντιβίνης. *Εκδόχα με νυσσάθι 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. 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 στοχευόσασα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF) (βλέπε παράγραφο 5.1). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με βιλολουμίμητη, 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 ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμητη, **Διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC).** Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς (DTC), ανεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιοειώδιο 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 καρβοαντιβίνης 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 την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μη επιμειλιθεί πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με βιλολουμίμητη στην πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με βιλολουμίμητη που χορηγείται ενδοφλέβιας 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 βιλολουμίμητη 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 βιλολουμίμητης). **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 βιλολουμίμητη, 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 βιλολουμίμητης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη βιλολουμίμητη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μία 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 **Τροποποίησης 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 δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη ερυστατρικές ανωμαλίες) **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (εκτός από κλινικά μη ερυστατρικές 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, διακοψίτε μόνον τη θεραπεία. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με βιλολουμίμητη. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακοψίτε το CABOMETYX και τη βιλολουμίμητη έως ότου αυτές 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 βιλολουμίμητης) Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη βιλολουμίμητη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιλολουμίμητης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα:** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN **Τροποποίησης θεραπείας:** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη βιλολουμίμητη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υπομία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανατρέξτε στην ΠΧΠ της βιλολουμίμητης). Σημείωση: Οι βαθμοί τοξικότητας συμφώνουν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή ή και 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. **Ειδικά πληθυσμιακά Ηλικιωμένοι** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καρβοαντιβίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 έτη). **Φυλή** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2) **Νεφρική δυσλειτουργία** Η καρβοαντιβίη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καρβοαντιβίη 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 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 καρβοαντιβίνης 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. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καρβοαντιβίνης 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** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** Καθώς οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί οχολοσιακά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που γενικώς έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποβασταίαια, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιωθισίας πλάσματος-πλάσματος (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακή ή μέγιστη, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκολιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καρβοαντιβίη (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόσασα 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 καρβοαντιβίη 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 καρβοαντιβίη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Όταν η καρβοαντιβίη χορηγείται σε συνδυασμό με βιλολουμίμητη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καρβοαντιβίνης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099R). Απαιτήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 62% και 84%, αντίστοιχα. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 106 ημέρες και οι πρώτες διακοπές 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 καρβοαντιβίη 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. Στο διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές της δόσης συνέβησαν στο 56% και 72%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καρβοζαντινίβη 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. **Ηπατοτοξικότητα** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [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 επίδειξη 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 νιλοσομυμίνη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιλοσομυμίνη). Η καρβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ.τε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εκκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C,βλ. Παράγραφο 4.2). **Ηπατική εκκεφαλοπάθεια** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εκκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα στην ομάδα καρβοζαντινίβη 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 παρώνες λόγω της επίτευξης για την εξέλιξη της ηπατικής εκκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εκκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές και συρίγγια** Σοβαρές ΓΕ διατηρήσιμες και συρίγγια, μερικές φορές με μοίρα έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, Ελκώδη κολίτιδα, περιτονιίδα, εκκολπωματίτιδα ή σκλήροειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδίαιτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καρβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγια, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίσης η 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 διάρρηση 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 εφαρμοστεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης της καρβοζαντινίβη 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 θρομβοεμβολίας, 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 πυλαία φλεβική θρόμβωση με καρβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύξουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σοβαρή αιμορραγία μερικές φορές θανατηφόρα. Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αιμορραγίας πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν θανατηφόρα αιμορραγικά συμβάντα σε υψηλότερη συχνότητα με καρβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παράγοντες 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 κίρρωσ, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαιρέθηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιλοσομυμίνη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτική σε θεραπευτικές δόσεις. **Ανευρύσματα και αρτηριακοί 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) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματισμών** Με την καρβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή των επεμβατικών οδοντιατρικών παρεμβάσεων, εάν είναι δυνατό. Η απόφαση να συνεχιστεί η θεραπεία με καρβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επώλωση του τραυματισμού. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλωσης τραυματισμού που απαιτούν ιατρική περίθαλψη. **Υπέρταση** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της υπερτασικής κρίσης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καρβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπερτασική θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί, έως ότου ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση. Κατόπιν η καρβοζαντινίβη μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καρβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καρβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεοενόκρωση** Έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά οστεοενόκρωση 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 διφωσφορικά. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ONJ. **Σύνδρομο ερυθροδισαισιθίας πτελαγίων-πελμάτων** Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδισαισιθίας πτελαγίων-πελμάτων (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 πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρωσικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκκεφαλοπάθειας** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εκκεφαλοπάθειας (PRES) με την καρβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμούς, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καρβοζαντινίβη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT** Η καρβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προδιάγνωση καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καρβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (ασβέστιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς** Συνιστάται βασική εργαστηριακή μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καρβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων** Η καρβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας), της υπομαγνησιαιμίας, της υποασβεστιαίας, της υπονατριαιμίας). Με την καρβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υποασβεστιαμία σε υψηλότερη συχνότητα και η 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 καρβοζαντινίβη και η εισαγωγή κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική, εάν απαιτείται. Περιπτώσεις ηπατικής εκκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με HCC μπορεί να αποδοθούν στην ανάπτυξη ηλεκτρολυτικών διαταραχών. Η διακοπή ή 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 συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, τη κετοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καρβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχρόνηση καρβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καρβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα**

P-γλυκοπρωτεΐνης Η καρβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικατευθυντικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοσιότητας κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καρβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχρησιμοποιούμενων υποστρωμάτων P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε προεξοφίση όσον αφορά τη λήψη υποστρωμάτων P-gp (π.χ. φεφενοδίνη, αλκυρινόλη, αμπριπτενίνη, ετεζλική δοξαβιταρτίνη, διοξίνη, κολιχίνη, μαρβαβρόκη, ποσοκοναζόλη, ρανολαζίνη, σαζαβιππίνη, σιταμπιππίνη, ταλιλολόλη, τολβατατίνη) ενώ λαμβάνουν καρβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες των συγκεντρώσεων της καρβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφαιβιρένη, εμτριπαβιτρίνη) θα πρέπει να προεξοφτεί με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Εκδόχο Λακτόζη** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή με διασπορόφρηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mEq νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νάτριο». **4.8 Αντιβιωματικές ενέργειες Καρβοζαντινίβης ως μονοθεραπεία** Περίληψη του προφίλ ασφαλείας Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολία, η υπονατριαιμία, η πνευμονική εμβολία, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES). Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλαμβάνουν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. Οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες στον πληθυσμό DTC (≥1% επίπτωση) είναι η διάρροια, η πνευμονική εμβολία, η δυσπνοια, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η υπέρταση και η υποαρθροπλασία. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες οποιασδήποτε βαθμού (που εμφανίζονται τουλάχιστον το 25% των ασθενών) στον πληθυσμό DTC περιλαμβάνουν διάρροια, PPES, υπέρταση και κόπωση. **Αντιβιωματικές ενέργειες σε ισορροπία** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που αναφέρθηκαν στο συγκριτικό σύστημα δεδομένων για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία καρβοζαντινίβης για RCC, HCC και DTC (n=1043) ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καρβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2. Οι αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται 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 αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 2: Αντιβιωματικές 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: αναμία, θρομβοπενία, Συχνές: ουδετεροπενία, λεμφοπενία. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαμία, υποκαλιαιμία, υποαλβουμιναιμία Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποαρθροπλασία, υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία, Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές: δυσανεξία, δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη Συχνές: περιφερική νευροπάθεια^α Όχι συχνές: σπασμοί, αγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Μη γνωστές: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Συχνές: εμβόες Καρδιακές διαταραχές Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου Αγγειακές διαταραχές Πολύ συχνές: υπέρταση, αιμορραγία^β Συχνές: φλεβική θρόμβωση^γ, αρτηριακή θρόμβωση^δ, αρτηριακή θρόμβωση^ε ανευρύσματος και αρτηριακό διαχωρισμό Όχι συχνές: υπέρταση κρίση Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονική εμβολία Διαταραχές του γαστρεντερικού Πολύ συχνές: διάρροια^α, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία Συχνές: γαστρεντερική διάτρηση^β, παγκρεατίτιδα, συρίγγιο^γ, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία, δυσφαγία, γλωσσοδυσμία Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια^α Όχι συχνές: χολοστατική ηπατίτιδα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ συχνές: σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων (PPES), εξάνθημα Συχνές: κνημός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση, ερύθημα Διαταραχές της μύσσοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα Συχνές: μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία Όχι συχνές: οστεοενώκρωση 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^δ Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμυλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών Συχνές: επιπλοκές τραύματος^α * Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων αντιβιωματικών ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. ^α Συμπεριλαμβανομένης της πολυνευροπάθειας, η περιφερική νευροπάθεια είναι κυρίως αισθητηριακή ^β Συμπεριλαμβανομένης της επίσταξης ως της πιο συχνά αναφερόμενης αντιβιωματικής ενέργειας ^γ Λες οι φλεβικές θρομβώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ^δ Με βάση τις αναφορές σε αντιβιωματικές ενέργειες ^ε Διαταραγμένη επούλωση, επιπλοκή στο σημείο τομής και διάσπαση του τραύματος Η καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με βιολογική, ανατρέπει στην ΠΧΠ τις βιολογικές πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με βιολογική, ανατρέπει στην ΠΧΠ τις βιολογικές. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοζαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με βιολογική 240 mg κάθε δύο εβδομάδες στο RCC (n=320), με ελάχιστη περίοδο παρακολούθησης 16 μηνών, οι πιο συχνές σοβαρές αντιβιωματικές ενέργειες (≥ 1% επίπτωση) ήταν διάρροια, πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολία, πνευμονία, υπονατριαιμία, πυρεξία, ανεπάρκεια των επιπεφυκίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές αντιβιωματικές ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθησίας παλαμών-πελάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των αντιβιωματικών ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). **Πίνακας αντιβιωματικών ενεργειών** Οι αντιβιωματικές ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοζαντινίβης σε συνδυασμό με βιολογική 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), 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 αντιβιωματικές ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 3: Αντιβιωματικές ενέργειες με καρβοζαντινίβη σε συνδυασμό με βιολογική** Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Συχνές: πνευμονία Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Συχνές: ημσινοφιλία Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Συχνές: υπεραισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης) Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την ήγχιση αντίδραση υπεραισθησίας Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός Συχνές: επιπεφυκίτιδα ανεπάρκεια Όχι συχνές: υποφωσφαίτιδα, 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, μυοσκελετικό σύνδρομο Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Όχι συχνές: εμβόες Οφθαλμικές διαταραχές Συχνές: ξηροφθαλμία, θμηγίτη όραση Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα Καρδιακές διαταραχές Συχνές: κοιλιακή μαρμαρυγή, ταχυκαρδία Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα Αγγειακές διαταραχές Πολύ συχνές: υπέρταση Συχνές: θρόμβωση^α Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ συχνές: δυσπνοια, δύσπνοια, βήχας Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολία, επίσταξη, υποξυκοπική 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, διάτρηση λεπτού εντέρου^β, γλωσσοδυσμία Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Συχνές: ηπατίτιδα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμών-πελάτων ερυθροδυσαισθησίας, εξάνθημα, κνημός Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος^γ, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί Συχνές: αρθρίτιδα Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεοενώκρωση της γνάθου, συρίγγιο Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη Όχι συχνές: νεφρίτιδα Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ συχνές: κόπωση, πυρεξία, οίδημα Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος Παρακλινικές εξετάσεις^δ Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποαρθροπλασία, υπομαγνησιαμία, υπονατριαιμία, υπερκαλιαιμία, υπερχολερυθριναιμία, υπερπρωτεϊναιμία, ουδετεροπενία, υποαρθροπλασία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληστερόλη, υπερμαγνησιαμία, υπερνατριαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκερίδια. Οι συχνότητες των αντιβιωματικών ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοζαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμφανίζονται η συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη βιολογική που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. ^α Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλης φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πτερυγικής φλέβας, θρόμβωση της κοιλής 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 απορροφωτικό εξάνθημα, το ερυθριματώδες εξάνθημα, το θυλακίτιδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωβατιδώδες εξάνθημα, το βλαπιδώδες εξάνθημα, το κνημώδες εξάνθημα και το φαρμακικό 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 σπονδυλικής στήλης ^ε Οι συχνότητες 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 έλαβαν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως, από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία, στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία και στο DTC σε ασθενείς ανθεκτικούς ή μη κατάλληλους για θεραπεία με ραδιονερό ιώδιο (RAI) που παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-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 έλαβαν έναν καβοζαντινίβη. 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 καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα Βαθμού 4 αναφέρθηκε σε έναν ασθενή (0,8%) από τους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και εμφανίστηκε μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας. Σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής 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 (θανάτοφορο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατρήσεις, Ηπατική γκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική γκεφαλοπάθεια (ηπατική γκεφαλοπάθεια, ηπατική γκεφαλοπάθεια, υπερμυελομυϊκή γκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής γκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER) και στη μελέτη DTC (COSMIC-311). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καβοζαντινίβη (245/331). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 11%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 4,9 εβδομάδες. Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η διάρροια αναφέρθηκε στο 73% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιηθείς δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) ασθενείς, αντίστοιχα. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), αναφέρθηκε διάρροια στο 51% των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη (64/125). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 7,2%. Η διάρροια οδήγησε σε μείωση της δόσης και διακοπή στο 13/125 (10%) και 20/125 (16%) ασθενείς αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. Καθυστέρηση ή μείωση της δόσης συνέβη στο 26,3% (84/320) και διακοπή στο 2,2% (7/320) των ασθενών με διάρροια, αντίστοιχα. Συρίγγια (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη και περιλάμβαναν πρακτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις συρίγγιων σε ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη. Σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής 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 καβοζαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επεισοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγιών \geq Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επεισοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,4% σε ασθενείς που έλαβαν cabozantinib (3/125). Ο διάμεσος χρόνος έναρξης ήταν 14 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστροφής γκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4) Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στις μελέτες METEOR, CABOSUN, CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σε έναν ασθενή στη μελέτη DTC (COSMIC-311) και σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής προχωρημένο RCC Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με HCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και έλαβαν καβοζαντινίβη σε συνδυασμό με βιολογική/χημική, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένων ALT (10,1%) και αυξημένων AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού $>$ 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξημένες υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,9 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μεταξύ των 45 ασθενών με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καβοζαντινίβη (n = 10) ή βιολογική/χημική (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη σε 3 ασθενείς που έλαβαν βιολογική/χημική και 8 ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη και βιολογική/χημική μαζί. Υποθυρεοειδισμός Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη HCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Στη μελέτη DTC (COSMIC-311), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 2,4% (3/125), όλα τα συμβάντα Βαθμού 1-2, για κανένα από τα οποία δεν απαιτήθηκε τροποποίηση της θεραπείας. Σε συνδυασμό με βιολογική/χημική ή πρώτη-γραμμής προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. 6.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. 7. 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/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Απριλίου 2021 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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



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
ΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenpe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακαεπαγγρύτησης: 210 9843324, 210 9858930



OPDIVO® +
(nivolumab)

YERVOY®
(ipilimumab)

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

 **Bristol Myers Squibb**™

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

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