

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Οργάνωση  Εταιρεία
Κλινικής και
Εργαστηριακής
Έρευνας στην
Ογκολογία

Υπο την Αιγίδα



Ιατρικός Σύλλογος Λάρισας
"Ο Ιατροεργάτης"
Medical Association of Larissa



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ



HELLENIC
ONCOLOGY
RESEARCH
GROUP

ΕΟΠΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



ΕΛΛΟΚ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΑΝΟΣΤΟΧΗΣ



ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
Στο συνέδριο θα υπάρχει απευθείας μετάδοση
live streaming μέσω της πλατφόρμας livetime.

Γραμματεία Συνεδρίου



Scientific | Cultural
Events & Publications
www.scep.gr

Δωρεάν εγγραφή

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Μην καταδέχεσαι
να ρωτάς:

«Θα νικήσουμε;
Θα νικηθούμε;»
Πολέμα!

Ν. Καζαντζάκης,
Ασκητική

NISSOU

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, Αξιότιμοι Κύριοι,

Αγαπητοί Συνάδελφοι και Φίλοι,

Με πολύ ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε για 3^ο συνεχή χρονιά στο συνέδριο της Ογκολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου της Λάρισας.

Παρά τη δύσκολη συγκυρία την οποία βιώνουμε, και το γεγονός ότι η πανδημία μας έχει κρατήσει μακριά από τη δια ζώσης παρακολούθηση των συνεδρίων, σας ευχαριστούμε θερμά για τη συμμετοχή σας στην επιστημονική αυτή προσπάθειά μας, η οποία επιστεγάζει το δύσκολο έργο της κλινικής μας. Η εμπειρία των προηγούμενων συνεδρίων, μας αποδεικνύει περὶτρανα ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ ειδικών, είναι προς όφελος της Ιατρικής Κοινότητας.

Παρακολουθούμε όλοι τις σύγχρονες εξελίξεις στην Ογκολογία με ιδιαίτερη προσήλωση. Είναι γεγονός ότι σήμερα, περισσότερο από ποτέ, η διάγνωση και θεραπεία των κακοήθων νεοπλασμάτων, απαιτεί, τη συνεργασία και το συντονισμό πολλών συναφών ιατρικών ειδικοτήτων. Είναι πλέον σαφές σε όλους μας ότι η αντιμετώπιση του καρκίνου αποτελεί συλλογική προσπάθεια, για εφαρμογή ελάχιστα επεμβατικών μεθόδων, με απώτερο στόχο, τη στοχευμένη και εξατομικευμένη αντιμετώπιση του Ογκολογικού ασθενούς. Οι νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις με την εφαρμογή νέων φαρμακευτικών παραγόντων, αντισυγγειογενετικών παραγόντων, ανοσοθεραπείας και στοχευμένων θεραπειών, καθώς και συνδυασμό αυτών μεταξύ τους ή με την ακτινοθεραπεία, δημιουργούν νέους ορίζοντες στη θεραπευτική του καρκίνου. Στο πλαίσιο αυτό, ο ρόλος της Ομάδας είναι αναμφισβήτητος ο πλέον σημαντικός και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο, τόσο για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όσο και για την διατήρηση της καλής ποιότητας ζωής του ασθενούς.

Το παρόν συνέδριο λαμβάνει χώρα, με την πεποίθηση ότι θα αναδείξει περισσότερες αναγκαίες πτυχές, μεταξύ των συναφών ειδικοτήτων και θα προάγει την ανταλλαγή απόψεων και γνώσεων μεταξύ των καταξιωμένων, αλλά και των νεότερων συναδέλφων και τέλος θα συμβάλει στην καλύτερη αλληλοκατανόηση και συνεργασία μεταξύ μας.

Θέλω να ευχαριστήσω προσωπικά όλους τους συναδέλφους, για την ευγενική ανταπόκρισή τους στην πρόσκλησή μας, αλλά και όσους έχουν εκδηλώσει την επιθυμία για την παρακολούθηση των εργασιών του συνεδρίου μας!

Με ιδιαίτερη τιμή

Αθανάσιος Κωτσάκης


Πρόεδρος Οργανωτικής Επιτροπής ΕΚΕΕΟ
Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας
Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής ΠΓΝΛ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Α. Κωτσάκης

Μέλη: Ε. Σαλούστρος
Φ. Κοϊνης
Β. Παπαδόπουλος
Ι. Σαμαράς
Κ. Τσαπακίδης

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Α. Κωτσάκης

Μέλη: Χ. Ανδρεάδης
Ν. Ανδρουλάκης
Ε. Αρναούτογλου
Μ. Βασιλαματζίτης
Ε. Γαλήνη
Β. Γεωργούλιας
Ε. Γκόγκα
Α. Δαπόντε
Χ. Εμμανουηλίδης
Δ. Ζαχαρούλης
Κ. Καλμπάκης
Γ. Κεσίσης
Φ. Κοϊνης
Γ. Κουκούλης
Α. Κουμαριανού
Χ. Κουρούσης
Α. Κούτρας
Γ. Κύργιας
Ι. Λαλιώτου
Θ. Μακατσώρης
Α. Μπάμιας
Κ. Μπαξεβάνης
Β. Μπαρμπούνης
Ι. Μπουκοβίνας

Ι. Μούντζιος
Α. Μπούτης
Μ. Νικολαΐδης
Μ. Νικολάου
Γ. Νταλέκος
Κ. Νταφόπουλος
Χ. Πανόπουλος
Φ. Παπαγεωργίου
Χ. Παπαδημητρίου
Ε. Πετεινάκη
Α. Πουλιτσίδης
Μ. Ροβίθη
Ε. Σαλούστρος
Ε. Σαμαντάς
Μ. Σαμαρά
Χ. Σκουλάκης
Ι. Σύριος
Ε. Τιμοθεάδου
Γ. Τζοβάρης
Β. Τζώρτζης
Κ. Τεπετές
Α. Χριστοπούλου
Α. Ψυρρή



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περιληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας



AENORASIS
Intuition in Healthcare

ΑΘΗΝΑ: Τραπεζούντας 17 & Α. Παπανδρέου, 151 27 Μελίσσια
Τηλ.: 210 61.36.332, Fax: 210 81.05.298
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: Δεληφών 17, Πυλαία 555 35
Τηλ.: 2310 326.136, Fax: 2310 306.790

PP-TAS-GRC-0016-JUL21

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Πέμπτη 14 Οκτωβρίου 2021

09.00-09.30 **Εγγραφές - Καλοσώρισμα**

09.30-10.45 **Session 1 - Υποστηρικτική αγωγή**

Συντονιστές: **Ε. Σαλούστρος, Ε. Αρναούτογλου**

09.30-09.50 Αναλγητική αγωγή σε ογκολογικούς ασθενείς:

Φαρμακευτικός αλγόριθμος

09.50-10.10 Αντιπηκτική αγωγή: πρόληψη και θεραπεία

10.10-10.30 Αλγόριθμος αντιμετώπισης της ναυτίας / έμμεσης
σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία

10.30-10.45 Συζήτηση

**Α. Χαραλαμπίδου
Ν. Τσουκαλάς**

Γ. Λαμπροδήμου

10.45-11.15 **Διάλεξη 1**

Συντονιστές: **Γ. Νταλέκος, Ε. Πετεινάκη**

10.45-11.10 Covid-19 και ογκολογικοί ασθενείς. Η εμπειρία στην Ελλάδα

11.10-11.15 Συζήτηση

Χ. Γώγος

11.15-11.30 **Διάλειμμα καφέ**

11.30-13.00 **Session 2 - Μοριακοί Βιοδείκτες - Υγρή Βιοψία**

Συντονιστές: **Β. Γεωργούλιας, Φ. Παπαγεωργίου**

11.30-11.50 Μοριακή ετερογένεια των νεοπλασμάτων

- η συμβολή του NGS

11.50-12.10 Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα:

παρελθόν, παρόν και μέλλον

12.10-12.30 Κυκλοφορούν καρκινικό DNA: πόσο απέχει η ένταξή του
στην καθημερινή κλινική πρακτική?

12.30-12.50 Ο ρόλος των εξωσωμάτων στον καρκίνο

12.50-13.00 Συζήτηση

Π. Κωνσταντουλάκης

Γ. Καλλέργης

Ε. Λιανίδου

Ε.-Κ. Βέτσικα

13.00-14.30 **Session 3 - Γυναικολογικός Καρκίνος (I)**

Συντονιστές: **Κ. Νταφόπουλος, Γ. Σύριος**

13.00-13.20 Ο ρόλος του χειρουργείου σε νεοδιαγνωσθέν
επιθηλιακό και μη επιθηλιακό καρκίνωμα ωοθηκών:

Παρούσα κατάσταση και μελλοντικές κατευθύνσεις

13.20-13.40 Επιλογή θεραπείας με βάση μοριακούς στόχους
στο γυναικολογικό καρκίνο

13.40-14.00 Uptodate θεραπευτική προσέγγιση 1^{ης} γραμμής
του καρκίνου ωοθηκών

14.00-14.10 Συζήτηση

Δ. Μπατογιάννης

Χ. Παπαδημητρίου

Α. Κοηλιάδης

14.10-15.30 **Ελαφρύ Γεύμα**

15.30-17.00 **Session 4 - Γυναικολογικός Καρκίνος (II)**

Συντονιστές: **Α. Δαπόντε, Ε. Τιμοθεάδου**

15.30-15.50 Screening για καρκίνο τραχήλου μήτρας στην εποχή του
ελέγχου για HPV

15.50-16.10 Λεμφαδένας φρουρός σε γυναικολογικούς καρκίνους

16.10-16.30 Ενδείξεις συμπληρωματικής ακτινοθεραπείας στον
καρκίνο του ενδομητρίου - State of the art

Α. Δαπόντε

Θ. Πανοσκάλητος

Γ. Φιλίππου

Letrafem®
Δισκία λετροζόλης 2.5 mg

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

ariti® *στη λα
έτον άνθρωπο*

ARITI A.E. ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές
Τηλ.: 210 8002650 - Fax: 210 6207503
www.ariti.gr - info@ariti.gr

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

16:30-16:50 Ανοσοθεραπεία σε καρκίνο ενδομητρίου και τραχήλου μήτρας **Α. Φωταρέλη**
16:50-17:00 Συζήτηση

17:00-17:20 **Διάλειμμα καφέ**

17:20-17:50 **Διάλεξη 2**

Συντονιστές: **Χ. Παπαδημητρίου, Μ. Ροβίθι**

17:20-17:45 PARP resistance: Μπορεί να αποφευχθεί ή να ξεπεραστεί? **Μ. Λιόντος**
17:45-17:50 Συζήτηση

17:50-19:00 **Session 5 - Ουρολογικός Καρκίνος (I)**

Συντονιστές: **Ν. Ανδρουλάκης, Χ. Ανδρεάδης**

17:50-18:10 Χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου προστάτη - Αλλάζουν
τα δεδομένα με μία πιθανή έγκριση του PSMA PET/CT **Ν. Κωστακόπουλος**
18:10-18:30 Ο ρόλος των αποκλειστών του ανδρογονικού υποδοχέα στην
αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη **Φ. Κοϊνης**

sponsored by **astellas**

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική αντιμετώπιση του mHSPC **Μ. Τσιατάς**

sponsored by **janssen Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Johnson

18:50-19:00 Συζήτηση

19:00-19:30 **Διάλεξη 3**

Συντονιστές: **Α. Κωτσάκης, Φ. Κοϊνης**

19:00-19:25 The evolved paradigm for the care of the prostate
cancer patient **Ch. Logothetis**
19:25-19:30 Συζήτηση

19:30-20:45 **Session 6 - Ουρολογικός Καρκίνος (II)**

Συντονιστές: **Β. Τζώρτζης, Α. Μπάμιας**

19:30-19:50 Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1^η και 2^η γραμμή
θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού **Ε.Ι. Περδικούρη**
sponsored by **IPSEN**
Innovation for patient care

19:50-20:10 Πρωτόκολλα διατήρησης ουροδόχου κύστης σε ασθενείς
με μυοδινητικό καρκίνο ουροδόχου κύστης? **Ν. Διαμαντόπουλος**

20:10-20:30 Η συμβολή της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπιση του
μεταστατικού ουροθηλιακού καρκίνου **Π. Γρίβας**

20:30-20:45 Συζήτηση



3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Παρασκευή 15 Οκτωβρίου 2021

09:00-10:30 Session 7 - Καρκίνος παχέος εντέρου

Συντονιστές: **Κ. Τεπετές, Γ. Τζοβάρας, Χ. Πανόπουλος**

- 09:00-09:20 TME: Τι δείχνουν τα νεότερα δεδομένα; **Γ. Τζοβάρας**
09:20-09:40 Είμαστε έτοιμοι για την εφαρμογή του TNT (Total Neoadjuvant Treatment) στον καρκίνο του ορθού? **Ι. Σαμαράς**
09:40-10:00 Αντιμετώπιση ηπατικών μεταστάσεων από κολο-ορθικό καρκίνο **Γ. Γκλαντζούνης**
10:00-10:20 Στοχεύοντας μοριακούς υπότυπους (HER-2, BRAF κ.λπ.) στον προχωρημένο κολο-ορθικό καρκίνο **Ν. Βαρδάκης**
10:20-10:30 Συζήτηση

10:30-11:00 Διάλεξη 4

Συντονιστές: **Μ. Σαμαρά, Θ. Μακατσώρης**

- 10:30-10:55 Tumor agnostic treatment **Η. Αθανασιάδης**
10:55-11:00 Συζήτηση

11:00-11:20 Διάλειμμα καφέ

11:20-13:10 Session 8 - Καρκίνος ανώτερου γαστρεντερικού

Συντονιστές: **Δ. Ζαχαρούλης, Χ. Εμμανουηλίδης, Α. Κουμαριανού**

- 11:20-11:40 Αγγειακή προσέγγιση του οριακά χειρουργήσιμου καρκίνου παγκρέατος **Δ. Συμεωνίδης**
11:40-12:00 Ανοσοογκολογικό προφίλ καρκίνου παγκρέατος **Ι. Πατέρας**
12:00-12:20 Εξελίξεις στην αντιμετώπιση του μεταστατικού παγκρεατικού καρκίνου **Β. Παπαδόπουλος**
12:20-12:40 Θεραπευτικός αλγόριθμος στον ΗΚΚ σταδίου IV **Κ. Πλοιαρχοπούλου**
12:40-13:00 Ανοσοθεραπεία στο μεταστατικό οισοφαγο-γαστρικό καρκίνο **Χ. Αυγερινού**
13:00-13:10 Συζήτηση

13:10-14:20 Session 9 - Καρκίνος κεφαλής τραχήλου

Συντονιστές: **Χ. Σκουλάκης, Α. Ψυρρή, Γ. Κύργιας**

- 13:10-13:30 Χειρουργική αντιμετώπιση του τοπικά εκτεταμένου καρκίνου λάρυγγα **Ν. Καλογρίτσας**
13:30-13:50 Νεότερες τεχνικές ακτινοθεραπείας καρκίνου κεφαλής και τραχήλου **Φ. Σιμποπούλου**
13:50-14:20 Η ανοσοθεραπεία στον θεραπευτικό αλγόριθμο αντιμετώπισης του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου **Π. Κατσαούνης**

14:20-14:30 Συζήτηση

14:30-16:00 Ελαφρύ Γεύμα

16:00-16:30 Διάλεξη 5

Συντονιστές: **Ι. Μπουκοβίνας, Γ. Κουκούλης**

- 16:00-16:25 Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση της μεταστατικής νόσου σαρκωμάτων **Β. Καραβασίλης**
16:25-16:30 Συζήτηση

sponsored by  **MSD**
INVENTING FOR LIFE

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

16:30-18:00 Session 10 - Καρκίνος πνεύμονα (I)

Συντονιστές: **Χ. Πανόπουλος, Ε. Σαμαντάς**

- 16:30-16:50 Πρόγραμμα screening για καρκίνο του πνεύμονα: Είναι η αρχή του τέλους? **Α. Δημουλής**
16:50-17:10 Εξελίξεις στη διαγνωστική προσέγγιση των ενδοθωρακικών λεμφαδένων και των περιφερικών πνευμονικών βλαβών **Π. Ζαρογουλίδης**
17:10-17:30 Υπάρχουν νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του κακοήθους μεσοθηλιώματος? **Ι. Μεταξάς**
17:30-17:50 Ανοσοθεραπευτικές επιλογές στο μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα **Δ. Ζιώγας**
17:50-18:00 Συζήτηση

18:00-18:20 Διάλειμμα καφέ

18:20-19:30 Session 11 - Ηθική και Δεοντολογία στην Ιατρική Έρευνα

Συντονιστές: **Ι. Λαλιώτου, Α. Κωτσάκης**

- 18:20-18:40 Αρχές και Θεσμοί της Κλινικής Έρευνας **Σ. Τσινόρεμα**
18:40-19:00 Ηθική της τεχνητής νοημοσύνης **Θ. Παπαδοπούλου**
19:00-19:20 Πνευματικότητα και Ιατρική Ηθική και Δεοντολογία **Σεβασμιώτατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου, κ.κ. Ιερώνυμος**
19:20-19:30 Συζήτηση

19:30-20:00 Τελετή έναρξης

Προσφωνήσεις

Ιερά Μητρόπολις Λαρίσης και Τυρνάβου: **Σεβασμιώτατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου κ.κ. Ιερώνυμος**
Περιφερειάρχης Θεσσαλίας **κ. Κωνσταντίνος Αγοραστός**
Δήμαρχος Λαρισαίων **κ. Απόστολος Καλογιάννης**
Διοικητής 5^{ης} ΥΠΕ **κ. Φώτης Σερέτης**
Πρύτανης Πανεπιστημίου Θεσσαλίας **κ. Ζήσης Μαμούρης**
Διευθυντής Τομέα Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας **κ. Δημήτριος Μπόγδανος**
Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Λαρίσης **κ. Κωνσταντίνος Γιαννακόπουλος**
Διοικητής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λαρίσης **κ. Δημήτριος Κατσικονούρης**
Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής του Συνεδρίου **κ. Αθανάσιος Κωτσάκης**

20:00-20:30 Διάλεξη 6

Συντονιστές: **Α. Μπούτης, Β. Γεωργούλιας**

Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακρίβειας: 2 έτη μετά **Κ. Σταματοπούλου**

20.30 Cocktail Καλωσορίσματος

NUBEQA®
(darolutamide) 300 mg tablets



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

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

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

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

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

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

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Σάββατο 16 Οκτωβρίου 2021

09:00-10:10 Session 12 - Καρκίνος Πνεύμονα (II)

Συντονιστές: **Α. Μπούτης, Α. Χριστοπούλου, Μ. Βασιλαματζίς**

09:00-09:20 Ο ρόλος της νεοεισαγωγικής θεραπείας (και της ανοσοθεραπείας) στο ΜΜΚΠ **Σ. Μπάκας**

09:20-09:40 Ανεγχείρητο στάδιο III ΜΜΚΠ, μπορούμε να μιλήσουμε για ίαση; **Α. Καμπλέτσας**

sponsored by **AstraZeneca**

09:40-10:00 1^η γραμμή θεραπείας στο ΜΜΚΠ

10:00-10:10 Συζήτηση **Ε. Κοντοπόδης**

10:10-11:40 Session 13 - Καρκίνος Πνεύμονα (III)

Συντονιστές: **Μ. Βασιλαματζίς, Ι. Μούντζιος**

10:10-10:30 Εξελίξεις στη θεραπευτική προσέγγιση σε ασθενείς με ανθεκτική EGFR mutant νόσο **Δ. Παπαδόπουλος-Παστός**

10:30-10:50 Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του ALK (+) ΜΜΚΠ **Π. Χριστόπουλος**

10:50-11:10 Ο ρόλος της μετάλλαξης KRAS G12C ως ένας νέος αναδυόμενος βιοδείκτης στους ασθενείς με ΜΜΚΠ **Ε. Φούντζηλα**

sponsored by **AMGEN Oncology**

11:10-11:30 Υπερέκφραση και αναστολή του PDL1 στον ΜΜΚΠ: Το μέλλον με anti TIGIT στόχευση **Κ. Τσαπακίδης**

sponsored by **Roche**

11:30-11:40 Συζήτηση

11:40-12:00 Διάλειμμα καφέ

12:00-12:30 Διάλεξη 7

Συντονιστές: **Μ. Νικολάου, Χ. Κουρούσης**

12:00-12:25 Γηριατρική Ογκολογία

12:25-12:30 Συζήτηση **Α. Καραμπεάκης**

12:30-14:00 Session 14 - Μελάνωμα

Συντονιστές: **Κ. Καλημνάκης, Ε. Γκόγκα**

12:30-12:50 Εξελίξεις στην παθολογο-ανατομική προσέγγιση του μελανώματος - Ο ρόλος των μοριακών βιοδεικτών **Κ. Linos**

12:50-13:10 Αντιμετώπιση ασθενούς με πρώιμο μελάνωμα: Λεμφαδένας Φρουρός και συμπληρωματική θεραπεία **Ε. De Bree**

13:10-13:30 Μακροχρόνια δεδομένα των στοχευμένων θεραπευτικών επιλογών για το μεταστατικό μελάνωμα και παραμένοντα ερωτήματα **Α. Λασκαράκης**

sponsored by **NOVARTIS**

13:30-13:50 State of the art της θεραπείας του μεταστατικού μελανώματος **Σ. Κόκκαλη**

13:50-14:00 Συζήτηση

14:00-15:30 Μεσημεριανό διάλειμμα



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

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

Bristol Myers Squibb

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

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

C-ONCO 7564-GR-2100007 JULY 2021

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

15:30-16:40 Session 15 - Καρκίνος μαστού (I)

Συντονιστές: **Μ. Νικολαΐδης, Γ. Κεσίσης**

15:30-15:50 Προσυμπτωματικός έλεγχος στον Καρκίνο του Μαστού **Α. Βάσιου**

15:50-16:10 Τρέχουσα πρακτική και αντιπαραθέσεις στην αντιμετώπιση του DCIS **Ν. Ξενίδης**

16:10-16:30 Παραπομπή ασθενούς για γονιδιακό έλεγχο κληρονομικού συνδρόμου **Ε. Σαλούστρου**

16:30-16:40 Συζήτηση

16:40-17:50 Session 16 Καρκίνος μαστού (II)

Συντονιστές: **Α. Πουλιτσίδη, Α. Κούτρας**

16:40-17:00 Ανασκόπηση της διαχείρισης της μασχάλης σε ασθενή με πρόσφατη διάγνωση Καρκίνου του Μαστού **Σ. Δουβετζέμης**

17:00-17:20 Μοριακές υπογραφές και de-escalation της συμπληρωματικής θεραπείας **Μ. Ροβίθης**

17:20-17:40 Πρόσφατες εξελίξεις στην Προεγχειρητική Χημειοθεραπεία για τον Καρκίνο του Μαστού **Ε. Θανοπούλου**

17:40-17:50 Συζήτηση

17:50-19:20 Session 17 - Καρκίνος μαστού (III)

Συντονιστές: **Ε. Γαλήνη, Β. Μπαρμπούνης**

17:50-18:10 CDK4/6 αναστολείς: Συγκριτικά δεδομένα κλινικής πρακτικής (real world evidence) στην 1^η γραμμή του HR+/HER2- μεταστατικού καρκίνου μαστού **Δ. Τρυφωνόπουλος**

sponsored by **Pfizer**
Oncology

18:10-18:30 Μοριακή στόχευση στον καρκίνο του μαστού (PI3K κλη) **Α. Μάρκου**

18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της HER-2 αρνητικού μεταστατικού καρκίνου μαστού **Α. Μπούτης**

sponsored by **teva**

18:50-19:10 Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο μαστού. Παρόν και μέλλον **Α. Ματίκας**

19:10-19:20 Συζήτηση

19:20-20:00 Session 18 - Ανοσοθεραπεία

Συντονιστές: **Κ.Ν. Μπαξεβάνης, Φ. Κοΐνης**

19:20-19:40 Μεταφραστική έρευνα στην ανοσο-ογκολογία **Ο. Τσιτσιλώνη**

19:40-20:00 Μηχανισμοί αντίστασης στην ανοσοθεραπεία **Ν. Πισταματζιάν**

20:00 Συμπεράσματα - Λήξη συνεδρίου



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

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Δορυφορικές Διαλέξεις

Πέμπτη 14 Οκτωβρίου 2021

- 18:10-18:30 Ο ρόλος των αποκλειστών του ανδρογονικού υποδοχέα στην αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη
Φ. Κοϊνης
sponsored by **astellas**
- 18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα στη θεραπευτική αντιμετώπιση του mHSPC
Μ. Τσιτάς
sponsored by **Janssen Oncology**
- 19:30-19:50 Κριτήρια θεραπευτικών επιλογών για την 1^η και 2^η γραμμή θεραπείας του μεταστατικού καρκίνου νεφρού
Ε.Ι. Περδικούρη
sponsored by **IPSEN**

Παρασκευή 15 Οκτωβρίου 2021

- 13:50-14:20 Η ανοσοθεραπεία στον θεραπευτικό αλγόριθμο αντιμετώπισης του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου
Π. Κατσαούνης
sponsored by **MSD**

Σάββατο 16 Οκτωβρίου 2021

- 09:20-09:40 Ανεγχείρητο στάδιο III MMKP, μπορούμε να μιλήσουμε για Ίαση;
Α. Καμπλέτσας
sponsored by **AstraZeneca**
- 10:50-11:10 Ο ρόλος της μετάλλαξης KRAS G12C ως ένας νέος αναδυόμενος βιοδείκτης στους ασθενείς με MMKP
Ε. Φούντζηλα
sponsored by **AMGEN Oncology**
- 11:10-11:30 Υπερέκφραση και αναστολή του PDL1 στον MMKP: Το μέλλον με anti TIGIT στόχευση
Κ. Τσαπακίδης
sponsored by **Roche**
- 13:10-13:30 Μακροχρόνια δεδομένα των στοχευμένων θεραπευτικών επιλογών για το μεταστατικό μελάνωμα και παραμένοντα ερωτήματα
Α. Λασκαράκης
sponsored by **NOVARTIS**
- 17:50-18:10 CDK4/6 αναστολείς: Συγκριτικά δεδομένα κλινικής πρακτικής (real world evidence) στην 1^η γραμμή του HR+/HER2- μεταστατικού καρκίνου μαστού
Δ. Τρυφωνόπουλος
sponsored by **Pfizer Oncology**
- 18:30-18:50 Νεότερα δεδομένα για την αντιμετώπιση της HER-2 αρνητικού μεταστατικού καρκίνου μαστού
Α. Μπούτης
sponsored by **teva**



Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία -
Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/32221 (ΦΕΚ 1049Β/29-04-2013)
και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.



21^η χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονερί, Αττικής, Ελλάδα
Τ: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587, W: www.demo.gr

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Τίτλοι Ομιλητών και Προέδρων

κ.κ Ιερώνυμος Σεβασμιότατος Μητροπολίτης Λαρίσης και Τυρνάβου

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

E. De Bree Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής - Χειρουργικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου

P. Grivas MD, PhD, Associate Professor, Department of Medicine, Division of Medical Oncology Clinical Director, Genitourinary Cancers Program University of Washington Associate Member, Clinical Research Division Fred Hutchinson Cancer Research Center

V. Karavasilis Consultant Medical Oncologist The London sarcoma Service at University College London Hospital Honorary Associate Professor of Oncology, Cancer Institute, University College London

K. Linos MD, FCAP, FASDP Associate Professor of Pathology, Geisel School of Medicine at Dartmouth, USA, Bone & Soft Tissue pathology and Dermatopathology Division, Director of Bone & Soft Tissue Pathology Division, Dartmouth Hitchcock Medical Center, USA

Ch. Logothetis Professor, Department of Genitourinary Medical Oncology, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX

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

I. Metaxas Senior Consultant Medical Oncology, Kantonsspital Münsterlingen, Münsterlingen, Switzerland

D. Papadatos-Pastos Medical Oncologist, University College London Hospitals, UK

E. Thanopoulou MD, MSc, MHA, PhD, Lead Clinical Director, Global R&D, Roche Products Limited Medical Oncologist, UCLH (Hon), London, UK

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

X. Ανδρεάδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο»

N. Ανδρουλάκης Συντονιστής Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου «Βενιζέλειο», Ηράκλειο

E. Αρναούτογλου Καθηγήτρια Αναισθησιολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

X. Αυγερινού Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan General, Αθήνα

N. Βαρδάκης MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Ηράκλειο

A. Βάσιου Καθηγήτρια Ανατομίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

M. Βασιλαματζής MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός» - Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική

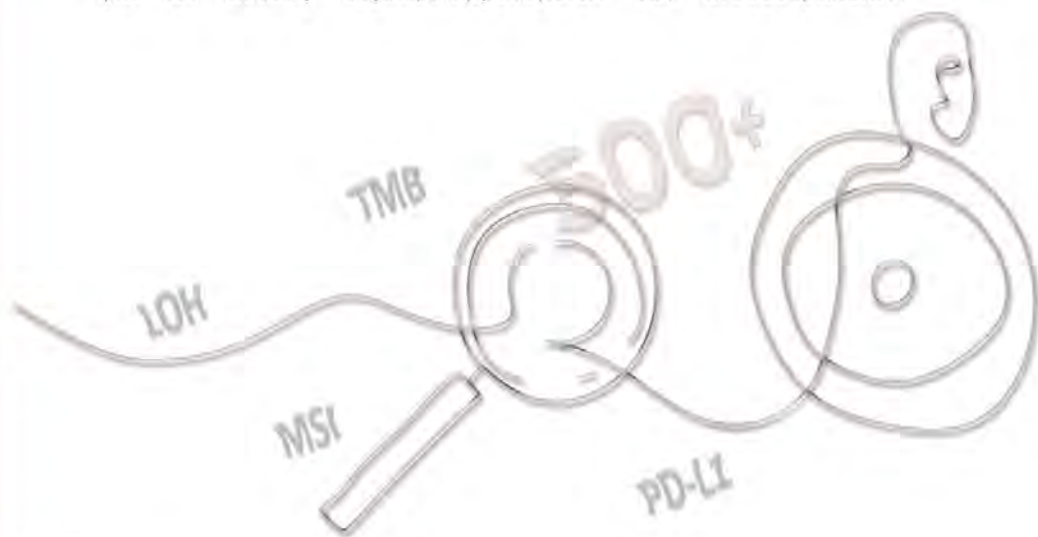
E.-Κ. Βέτσικα MPhil, PhD, Βιοχημικός, Επιστημονική υπεύθυνη της Μονάδας Κυτταρομετρίας Μάζας, Κέντρο Νέων Βιοτεχνολογιών και Ιατρικής Ακριβείας (ΚεΝεΒΙΑ), Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

E. Γαλάνη Αναπληρώτρια Διευθύντρια, 2^η Ογκολογική Κλινική Νοσοκομείο "Metropolitan", Αθήνα

PRIME **Test**

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

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



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

Β. Γεωργούλιας Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης, Διευθυντής Α' Ογκολογικού Τμήματος, Metropolitan General, Αθήνα

Γ. Γκλαντζούνης MD, PhD, FEBS, Καθηγητής Χειρουργικής - Μεταμοσχεύσεων, Υπεύθυνος Μονάδας Χειρουργικής Ήπατος-Χοληφόρων-Παγκρέατος Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Ε. Γκόγκα Καθηγήτρια Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Α' Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Α. «Λαϊκό», Αθήνα

Χ. Γώγος «Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Μέλος της Επιτροπής Αντιμετώπισης Εκτάκτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας

Α. Δαπόντε Καθηγητής Μαιευτικής - Γυναικολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Μαιευτικής - Γυναικολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

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

Α. Δημούλης MD, PhD, Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Λάρισα

Σ. Δουβετζής MD, PhD, FRCS, FEBS, CEBS, Διευθυντής Χειρουργός Μαστού, Metropolitan General Hospital Αθηνών, Consultant Oncoplastic Breast Surgeon, Guy's and St Thomas' NHS FT London, Senior Lecturer, King's College London

Χ. Εμμανουηλίδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Πρώην Αν. Καθηγητής Πανεπιστημίου UCLA, Διαβαθκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκη

Π. Ζαρογουλίδης MD, PhD, Επεμβατικός Πνευμονολόγος, Συνεργάτης «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης και Αθηνών

Δ. Ζαχαρούλης MD, PhD, FRCS, FACS, Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Χειρουργικής Κλινικής ΠΓΝΑ

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

Γ. Καλλέργη Επίκουρος Καθηγήτρια Βιοχημείας, Τμήμα Βιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών

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

Ν. Καλογρίτσας Επικουρικός Επιμελητής, Β' ΩΡΛ κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Ε. Καμπλέτσας Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Ιωάννινα

Α. Καραμπαζής MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος NIMITS, Εξ. Συνεργάτης Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center, Αθήνα

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

Γ. Κεσίσης Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική Άγιος Λουκάς, Θεσσαλονίκη

Φ. Κοϊνης MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Σ. Κόκκαλη MD, MSc, Επιμελήτρια Παθολογικής - Ογκολογίας, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών

Α. Κοηλάδη MD, PhD, Επιμελήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Εξειδικευμένη στη Γυναικολογική Ογκολογία, Τμήμα Ογκολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ουψάλα, Σουηδία

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

Preveloda® 500mg

Capecitabine

Ανταρτελεβρατική δεραιδεία του καρκίνου



3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Γ. Κουκούλης Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Α. Κουμαριανού Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτρια Α', Δ' Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Α. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Χ. Κουρούσης Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Παθολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Γενική Κλινική «Ιλίσσις», Χανιά, Κρήτη

Ν. Κούτρας Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Πατρών, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Πάτρα

Γ. Κύργιας Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Λάρισα

Π. Κωνσταντουλάκης Μοριακός Βιολόγος - Γενετιστής PhD, Επιστημονικός Διευθυντής Κέντρου ΓΕΝΟΤΥΠΟΣ, Αθήνα

Ν. Κωστακόπουλος MD, PhD, Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Εξειδικευθείς στη Ρομποτική Χειρουργική και Ενδοουρολογία, Βασιλικό Νοσοκομείο του Αμπερντίν

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

Ι. Λαλιώτου Αντιπρύτανης Έρευνας και Δια Βίου Εκπαίδευσης, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Ιστορίας- Αρχαιολογίας και Κοινωνικής Ανθρωπολογίας, Σχολή Ανθρωπιστικών και Κοινωνικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Βόλος

Γ. Λαμπροδήμου Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισα

Α. Λασκαράκης Παθολόγος - Ογκολόγος MD, MSc, Διευθυντής, Ογκολογικό Τμήμα, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

Ε. Λιανίδου Καθηγήτρια Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας Πανεπιστημίου Αθηνών, Αθήνα

Μ. Λιόντος Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Αλεξάνδρα», Αθήνα

Θ. Μακατσώρης Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Πατρών, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών

Α. Μάρκου Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρικός Ιατρός, Ογκολογική Κλινική ΠΓΝ

Ι. Μούντζιος MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Δ' Ογκολογικής Κλινικής και Μονάδας Κλινικών Μελετών, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Σ. Μπάκα MD, MSc, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη

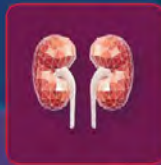
Δ. Μπαλογιάννης MD, MHA, Μαιευτήρας - Γυναικολόγος, Εξειδίκευση στη Γυναικολογική Ογκολογία και στη Λαπαροσκοπική - Ρομποτική Χειρουργική Γυναικολογικών Παθήσεων, Αθήνα

Α. Μπάμιας Παθολόγος - Ογκολόγος, Καθηγητής Θεραπευτικής - Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής, Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή, Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

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

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

Ι. Μπουκοβίνας MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος, Ογκολογική Μονάδα, «Βιοκλινική» Θεσσαλονίκης



CABOMETYX® + NIVOLUMAB

Take control with
the TKI+CPI combination of choice

NEW INDICATION NEW APPROVAL

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



IPSEN MON. ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenepe@ipsen.com
<http://www.ipsen.gr>



Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 31-35.
1. Cabometyx Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

NOW EMA APPROVED

9 CABO-A/MAY 2021

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

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

Μ. Νικολαΐδη Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρώτρια Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου, Μπτέρα, Αθήνα

Γ. Νταλέκος Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Κ. Νταφόπουλος Καθηγητής Μαιευτικής & Γυναικολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Επιστημονικός Υπεύθυνος Μονάδας Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής & Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, Μαιευτική & Γυναικολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Μ. Νικολάου MD, MSc, PhD, Επιμελήτης Α', Α' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας»

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

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

Θ. Πανοσκάτσης MD, PhD, FRCOG, ESPSO, Επίκουρος Καθηγητής Μ-Γ και Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, Β' Παν/κή Κλινική Μ-Γ, Αρεταίειο Νοσοκομείο, Αθήνα

Φ. Παπαγεωργίου Biologist, PhD, Diagnostics Lead Oncology AstraZeneca, Athens

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

Β. Παπαδόπουλος MD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελήτης Α', ΠΓΝ Λάρισας

Θ. Παπαδοπούλου Διδάκτωρ Πολιτικής και Κοινωνικής Φιλοσοφίας Πανεπιστημίου Τυβίγγης Γερμανίας, Resident Lecturer European Public Law Organisation (EPLÖ), Επιστημονικός Συνεργάτης Εργαστηρίου Βιοηθικής, Τμήμα Πληροφορικής με Εφαρμογές στη Βιοϊατρική, Σχολή Θετικών Επιστημών, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

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

Ε.-Ι. Περδικούρη MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος Επιμελήτρια Β' Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

Ε. Πετεινάκη Καθηγήτρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας - Κλινικής Μικροβιολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθύντρια Εργαστηρίων Μικροβιολογίας και Κλινικής Χημείας Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Λάρισας

Ν. Πισταλματζιάν Παθολόγος - Ογκολόγος, MD, PhD, Ογκολογική κλινική ΜΗΤΕΡΑ, Όμιλος ΥΓΕΙΑ, Αθήνα

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

Α. Πουλιτσίδη Επίκουρος Καθηγήτρια Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Μ. Ροβίθη Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Κρήτη

Ε. Σαλούστρου Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Ε. Σαμαντάς Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική, Metropolitan Hospital

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



CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
TECENTRIQ® 1.200 mg: Ελλάδα ΑΤ: 4569.00 €, ΝΤ: €3799,53 €, Κύπρος ΜΑΤ: 4993,57 €

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

TECENTRIQ® 840 mg + Έλλάδα Α.Τ.: 2934,12 € Ν.Τ.: 2428,08 € + Κύπρος Μ.Α.Τ.: 3122,75 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή

[illegible]

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

ROCHE (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Αεζοπίου 151 75 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@voche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσης, κυκλοφορεί, για φαρμακευτικό προϊόν, είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της εξέλιξης, σφαιρών-κατόπιν του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων ενδυνάμειων μετά επίσης να αναφέρεται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επισκεφτείστε τη με Μονάδα Θεραπευτικής πρόληψης της Roche (Hellas) A.E. είτε υπολογίζοντας e-mail (thelmas.drugadvice@roche.com), είτε τηλεφωνώντας 1 80 210 6166/101.

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

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Μ. Σαμαρά Επίκουρος Καθηγήτρια Παθολογικής Ανατομικής με έμφαση στη Μοριακή Ιστοπαθολογία, Εργαστήριο Παθολογικής Ανατομικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

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

Φ. Σιμοπούλου Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος - Εξωτερικός συνεργάτης Ιασώ Θεσσαλίας, Λάρισα

Δ. Συμεωνίδης Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Χ. Σκουλάκης Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κ. Σταματόπουλος Αιματολόγος, Διευθυντής INEB-ΕΚΕΤΑ, Συντονιστής, Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας στην Ογκολογία

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

Κ. Τεπετές Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Γ. Τζοβάρας Καθηγητής Χειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Β. Τζώρτζης Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα

Ε. Τιμοθεάδου Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Διευθύντρια Κλινικής Παθολογικής Ογκολογίας ΑΠΘ, Νοσοκομείο «Παπαγεωργίου»

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

Κ. Τσαπακίδης Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

Μ. Τσιατάς MD, PhD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα

Σ. Τσινόρρεμα Καθηγήτρια Σύγχρονης, Νεότερης Φιλοσοφίας και Βιοηθικής, Διευθύντρια Σπουδών του Διατμηματικού Π.Μ.Σ. «Βιοηθική», Διευθύντρια του Εργαστηρίου Βιοηθικής του Πανεπιστημίου Κρήτης, Ρέθυμνο

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

N. Τσουκαλάς MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, MSc Βιοπληροφορική, Αναπλ. Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική 401 ΓΣΝΑ, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν». Αθήνα

Γ. Φιλίππου Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Τμήμα Ακτινοχειρουργικής και Ελικοειδούς Τομοθεραπείας, CyberKnife - TomoTherapy, Όμιλος «Ιατρόπολις», Αθήνα

Έ. Φούντζηλα Παθολόγος - Ογκολόγος, Euromedica Γενική Κλινική, Θεσσαλονίκη

A. Φωταρέλλη MD, BSN, Παθολόγος-Ογκολόγος Επιμελήτρια Β', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας - Χημειοθεραπείας, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη

A. Χαραλαμπίδου Επιμελήτρια Α', Ανααισθησιολογική Κλινική, Ιατρείο Πόνου, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

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

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



NOVARTIS

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

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

Γραφείο Θεσσαλονίκης:

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

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: +30 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

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

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε τις Π.Χ.Π., που διατίθενται ΕΔΩ

1. **TAFINLAR®**, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Αύγουστος 2021.
2. **MEKINIST®**, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Αύγουστος 2021.

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Γενικές πληροφορίες

Τίτλος Συνεδρίου

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

Οργάνωση



Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία

Σε συνεργασία με την

Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Υπό την Αιγίδα των:



Ημερομηνία

14-16 Οκτωβρίου 2021

Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Larissa Imperial, Φαρσάλων 182, Λάρισα 413 35, Τ: 241 068 7600

Εγγραφή

Η εγγραφή και η παρακολούθηση είναι δωρεάν. Η προεγγραφή είναι απαραίτητη και πραγματοποιείται μόνο μέσω της ιστοσελίδας www.livetime.gr, μέσω της οποίας, θα προβληθεί διαδικτυακά το συνέδριο. Η δημιουργία λογαριασμού χρήστη είναι δωρεάν και απαραίτητη. Εάν έχετε ήδη λογαριασμό, επιλέξτε το συνέδριο και πατήστε στο πεδίο που εμφανίζεται «Εγγραφείτε στην Εκδήλωση». Εάν είστε νέος χρήστης, παρακαλούμε όπως προχωρήσετε στην εγγραφή σας.

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική.

Μοριοδότηση - Πιστοποιητικό

Το Συνέδριο μοριοδοτείται με **24** μόρια (Credits) Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και η συμπλήρωση της φόρμας αξιολόγησης. Ο σύνδεσμος λήψης του πιστοποιητικού σας θα εμφανιστεί αμέσως μετά τη λήξη της εκδήλωσης και θα παραμείνει ενεργός για μία εβδομάδα.

Γραμματεία Οργάνωσης Συνεδρίου

Η γραμματεία θα λειτουργεί κατά τη διάρκεια του συνεδρίου στο ξενοδοχείο Larissa Imperial σύμφωνα με το επιστημονικό πρόγραμμα.



Scientific | Cultural Events & Publications tel. +30 210 7240039 e-mail info@scep.gr www.scep.gr

3^ο Ογκολογικό Συνέδριο Κεντρικής Ελλάδος

14-16 Οκτωβρίου 2021 Ξενοδοχείο Larissa Imperial Λάρισα

Χορηγοί



AENORASIS
Innovation in Healthcare

AMGEN
Oncology

anaBIOsis
pharmaceuticals

ANGELINI
PHARMA

ariti®
Ενδοκρινολογία

astellas

AstraZeneca

BAYER

Bristol Myers Squibb™

Boehringer
Ingelheim

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

FARAN
ONCOLOGY

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS
pharma

gsk

GP
PHARMA



GILEAD
Creating Possible

innovis
Future health today

IPSEN
Innovation for patient care

Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

MSD
INVENTING FOR LIFE

NOVARTIS



Pierre Fabre
FARMAKA S.A.

Pfizer
Oncology

Roche

SERVIER

teva

ΜΙΚΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ
ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
ΠΑΡΑΦΕΣΤΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με νωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με νωστή δράση.* Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. *Έκδοχα με νωστή 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 τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC). - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδομυσική ή πτωχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1), - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα vascular endothelial growth factor (VEGF). Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για 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 σοραφενίβη. 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 (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). **Το CABOMETYX ως μονοθεραπεία.** Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιφέρει πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Το CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στην πρώτη-γραμμή προχωρημένου RCC. Η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλέβιως είτε ως 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε ως 480 mg κάθε 4 εβδομάδες. Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα. Η νιβολουμάμπη θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου, τη μη αποδεκτή τοξικότητα ή έως και 24 μήνες σε ασθενείς χωρίς εξέλιξη της νόσου (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δοσολογία της νιβολουμάμπης). **Τροποποίηση της θεραπείας.** Για τη διαχείριση των υποτίτων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη στη μονοθεραπεία, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Όταν το CABOMETYX χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, συνιστάται η μείωση της δόσης στα 20 mg CABOMETYX μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 20 mg κάθε δεύτερη ημέρα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης για τη συνιστώμενη τροποποίηση της θεραπείας για τη νιβολουμάμπη). Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτής τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμφανιστούν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτά. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες ενέργειες. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2** που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **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 δυνατό 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 Βαθμού 3** (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές 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 Βαθμού 4** (εκτός από κλινικά μη σχετικές 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 το CABOMETYX. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** **Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων για ασθενείς με RCC που έλαβαν CABOMETYX σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη.** **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 3 φορές ULN αλλά ≤ 10 φορές ULN χωρίς ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). Μπορεί να επανεξεταστεί επανεκκίνηση με ένα μόνο φάρμακο ή διαδοχική επανεκκίνηση και με τα δύο φάρμακα μετά την ανάρρωση. Εάν ξεκινήσετε εκ νέου με τη νιβολουμάμπη, ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. **Ανεπιθύμητη Ενέργεια και Οξύτητα.** ALT ή AST > 10 φορές ULN ή > 3 φορές ULN με ταυτόχρονη ολική χοληρυθρίνη ≥ 2 φορές ULN. **Τροποποίησης θεραπείας.** Διακόψτε οριστικά το CABOMETYX και τη νιβολουμάμπη. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης σχετιζόμενης με το ανοσοποιητικό σύστημα (ανταρξεί στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης). **Σημείωση.** Οι Βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συνυποχρηζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.** Τα συγχρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστείλει το CYP3A4. **Ειδικό πληθυσμό. Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 ετών). **Φύλο.** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφάλειας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία.** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικός πληθυσμός.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18

ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης.** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. 4.3 Αντενδείξεις. 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 τα περισσότερα συμβάντα πρακτύπουν χωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες ακτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικώς έχουν πρόωγη εκδήλωση περιλαμβάνουν υπασβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πελμάτων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). **Η αντιμετώπιση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτεί προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης της θεραπείας με καβοζαντινίβη (βλ. Παράγραφο 4.2).** Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω μιας ανεπιθύμητης ενέργειας (ΑΕ) συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). **Όταν η καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μείωση της δόσης ή διακοπή της δόσης της καβοζαντινίβης λόγω ΑΕ συνέβη σε 54,1% και 73,4% των ασθενών στην κλινική δοκιμή (CA2099ER).** Απατήθηκαν δύο μειώσεις της δόσης στο 9,4% των ασθενών. Ο μέσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δόσης ήταν 108 ημέρες και ως την πρώτδιακοπή της δόσης ήταν 68 ημέρες. Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απατήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατοαιχολιμία.** 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 καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη (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 καβοζαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, έχουν αναφερθεί συχνότερα Βαθμού 3 και 4 αυξήσεις ALT και AST σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καβοζαντινίβη σε ασθενείς με προχωρημένο RCC (βλ. Παράγραφο 4.8). Τα ηπατικά ενζύμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες ιατρικής διαχείρισης και για τα δύο φάρμακα (βλ. Παράγραφο 4.2 και ανατρέξτε στην ΠΧΠ για τη νιβολουμάμπη). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση της συνολικής αφαλάσεως σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε εξετάσεις 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 καβοζαντινίβη. Το CABOMETYX 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 συστηματικά στην ομάδα καβοζαντινίβης από αυτή του εικονικού φαρμάκου. Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με διάρροια, έμετο, μειωμένη όρεξη και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Σε ασθενείς με HCC με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, αυτές οι μη ηπατικές επιδράσεις μπορεί να είναι παράγοντες επίπτωσης για την εξέλιξη της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. **Διαταραχές και συρίγγια.** Σοβαρές ΓΕ διατήρησης και συρίγγια, μερικές φορές με νοσία έκθεση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκωληκοειδίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστερημένη ή ατελή επούλωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διατήρησης και συρίγγια. Συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήλη. Επείμηση ή επανεμφανιζόμενη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικού συρίγγιου. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν διατήρηση 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 που γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροϊκά ή αντιόξινα, πρέπει να εφαρμοσθεί για την πρόληψη της αφυδάτωσης, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βάρους. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση επιμύων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοεμβολικά συμβάντα.** Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων συμβάντων πνευμονικής εμβολής και αρτηριακής θρομβοεμβολής μερικές φορές θανατηφόρα. Η καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πυλαίας φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πυλαίας φλεβικής θρόμβωσης. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ εμφράγμα του μυοκαρδίου ή οποιοδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Αιμορραγία.** Με την καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη από το εικονικό φάρμακο. Οι παρατηρούμενοι κίνδυνοι προδιόδεσης 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 αποφαιγικών κιστών, πυλαίας υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακά παράγοντες. Ασθενείς που δεν λάμβαναν θεραπεία ή με ελλιπή θεραπεία, για κίρρωσης με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξορίστηκαν επίσης από τη μελέτη αυτή. Η μελέτη της καβοζαντινίβης σε συνδυασμό με τη νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC πρώτης γραμμής (CA2099ER) απέκλεισε ασθενείς με αντιπηκτικά 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 προσεκτικό υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύσματος. **Θρομβοπενία.** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκε θρομβοπενία και μειωμένα αιμοπετάλια. Τα επίπεδα αιμοπεταλίων πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η δόση να τροποποιείται ανάλογα με τη σοβαρότητα της θρομβοπενίας (βλ. Πίνακα 1). **Επιπλοκές τραυματισμών.** Με την καβοζαντινίβη έχουν παρατηρηθεί επιπλοκές τραυματισμών. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβη μετά τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να βασιστεί στην κλινική κρίση για την επαρκή επούλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επούλωσης τραύματος που απαιτούν ιατρική παρέμβαση. **Υπέρταση.** Με

την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί υπέρταση. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται καλά πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρταση θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρότι γίνεται χρήση αντιυπερτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπερτασική θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπερτασικής κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Οστεονέκρωση.** Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά οστεονέκρωσης της γνάθου (ΟΝΓ) με την καβοζαντινίβη. Θα πρέπει να διεξαχθεί στοματική εξέταση πριν από την έναρξη της καβοζαντινίβης και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν όσον αφορά τις πρακτικές στοματικής υγιεινής. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να ανασταλεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση ή τις επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις, εάν είναι δυνατό. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που σχετίζονται με την ΟΝΓ, όπως διφωσφονικά. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν ΟΝΓ. **Σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πελμάτων.** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει ξανά έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση όταν το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία.** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεΐνη ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας.** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. 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 καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με PRES. **Επιμήκυνση του διαστήματος QT.** Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράσχη του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βραδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται η καβοζαντινίβη, θα πρέπει να εξετάζεται η περιοδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΓ και των ηλεκτρολυτών (σάβια, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς.** Συνιστάται βασική εργασιατρική μέτρηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς σε όλους τους ασθενείς. Ασθενείς με προϋπάρχον υποθυρεοεισμό ή υπερθυρεοεισμό θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Η λειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν δυσλειτουργία του θυρεοειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική. **Μη φυσιολογικές τιμές βιοχημικών εργαστηριακών εξετάσεων.** Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερκαλιαιμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποσβεσταιμίας, της υπονατρίαιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη 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 καβοζαντινίβης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση επιμύων ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγείς και αναστολείς CYP3A4.** Η καβοζαντινίβη είναι υπόστρωμα CYP3A4. Η συγχόρησης καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστολέα CYP3A4, την κετοконаζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς CYP3A4. Η συγχόρησης καβοζαντινίβης με τον ισχυρό επαγωγέα CYP3A4, τη ριφαμπικίνη, είχε ως αποτέλεσμα μια μείωση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφευχθεί η χρόνια χορήγηση των φαρμάκων που είναι ισχυροί επαγωγείς CYP3A4 με την καβοζαντινίβη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5). **Υπόστρωμα P-γλυκοπρωτεΐνης.** Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστολέας (IC₅₀ = 7,0 μΜ), αλλά όχι υπόστρωμα, των δραστηριοτήτων μεταφοράς P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) σε δικτυοεμβολικό σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κύτταρα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκεντρώσεις συγχωρηγούμενων υπόστρωμα P-gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προσδιορισθούν όσον αφορά τη λήψη υποστρώματος P-gp (π.χ. φεζοφαναδίνη, αλυσικρίνη, αμριονετίνη, ετεζιλική δαβινατρίνη, διγοξίνη, κολχικίνη, μαροβιρόλη, ποσακοναζόλη, ρανολαζίνη, σεαζαλιπτίνη, απαλιπλίνη, ταλινοδόλη, τολβαπτανή) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Αναστολείς MRP2.** Η χορήγηση αναστολέων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αυξήσεις των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MRP2 (π.χ. κλοασπορίνη, εφερίνενζ, εμτρίσπορίνη) θα πρέπει να προσεγγιστεί με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έκδοχα.** Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή με δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες. Καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία.** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι το κοιλιακό άλγος, η διάρροια, η ναυτία, η υπέρταση, η εμβολή, η υπονατρίαιμία, η πνευμονική εμβολή, ο έμετος, η αφυδάτωση, η κόπωση, η εξασθένιση, η μειωμένη όρεξη, η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η ζάλη, η υπομαγνησιαιμία και το σύνδρομο ερυθροδυσαισθσίας παλαμών-πελμάτων (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιασδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάναν διάρροια, κόπωση, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, υπέρταση, μειωμένο βάρος, έμετο, δυσανεξία, δυσκολότητα και αυξημένη AST. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική εγκεφαλοπάθεια, η εξασθένιση, η κόπωση, τα PPES, η διάρροια, η υπονατρίαιμία, ο έμετος, το κοιλιακό άλγος και η θρομβοπενία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιοδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, μειωμένη όρεξη, PPES, κόπωση, ναυτία υπέρταση και έμετο. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα.** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές μελέτες με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία ή αναφέρθηκαν με τη χρήση καβοζαντινίβης μετά την κυκλοφορία της αναφέρονται στον Πίνακα 2, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με καβοζαντινίβη σε ασθενείς που λαμβάναν θεραπεία με καβοζαντινίβη ως μονοθεραπεία. Λοιμώξεις και παραιοποιίες. Συχνές: απόστημα. Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. Πολύ συχνές: αναιμία, θρομβοπενία^a. Συχνές: ουδετεροπενία^a, λεμφοπενία^a. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός^a. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη, υπομαγνησιαιμία^a, υποκαλιαιμία^a, υποαλβουμιναιμία^a. Συχνές: αφυδάτωση, υποφωσφαταιμία^a, υπονατρίαιμία^a, υποσβεσταιμία^a, υπερκαλιαιμία^a, υπερχολερυθριναιμία^a, υπεργλυκαιμία^a, υπογλυκαιμία^a. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Πολύ συχνές: δυσανεξία, κεφαλαλγία, ζάλη. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της αισθητικής). Όχι συχνές: σπασμοί. Μη γνωστές: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. Συχνές: εμβόες. Καρδιακές διαταραχές. Μη γνωστές: έμφραγμα μυοκαρδίου. Αγγειακές διαταραχές. Πολύ συχνές: υπέρταση^a, αιμορραγία^a. Συχνές: εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. Μη γνωστές: ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος. του θώρακα και του μεσοθωρακίου. Πολύ συχνές: δυσπνοία, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονική εμβολή. Διαταραχές του γαστρεντερικού. Πολύ συχνές: διάρροια^a, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος^a, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. Συχνές: γαστρεντερική διάτρησις^a, συρίγγιο^a, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροϊδές στοματικό άλγος, έλκυσμα, δυσφαγία, γλωσσοδυσία. Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. Συχνές: ηπατική εγκεφαλοπάθεια^a, χολοστατική ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. Πολύ συχνές: σύνδρομο

ερυθροδυσαιμία, παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. Συχνές: κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών, υπερκεράτωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Πολύ συχνές: πόνος στα άκρα. Συχνές: μυικοί σπασμοί, αρθραλγία. Όχι συχνές: οστεονέκρωση της γνάθου. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Συχνές: πρωτεϊνουρία. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ συχνές: κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. Παρακλινικές εξετάσεις¹. Πολύ συχνές: μειωμένο βάρος, αυξημένα ALT ορού, αυξημένη AST. Συχνές: ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος². Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. Όχι συχνές: επιπλοκές τραυματισμού³. *Βλέπε ενότητα 4.8 Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών για περαιτέρω χαρακτηρισμό. Οι ακόλουθοι όροι έχουν συνδυαστεί, προκειμένου να προκύψει η κατάλληλη κατηγοριοποίηση συχνότητας: * Μειωμένες αιματολογικές παράμετροι: Λεμφοπενία και μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων. Ουδετεροπενία και μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων. Θρομβοπενία και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων. * Μειωμένες βιοχημικές παράμετροι: Υποαλβουμιναιμία και μειωμένη αλβουμίνη αίματος. Υποβαθισαίμια και μειωμένο σάββατο αίματος. Υπογλυκαιμία και μειωμένη γλυκόζη αίματος. Υποκαλιαιμία και μειωμένο κάλιο αίματος. Υπομαγνησιαμία και μειωμένο μαγνήσιο αίματος. Υπονατρίαιμία και μειωμένο νάτριο αίματος. Υποφωσφαταιμία και μειωμένος φώσφορος αίματος. *Αυξημένες βιοχημικές παράμετροι: Αυξημένη χοληστερόλη αίματος και υπερχοληστερολαιμία. Υπερχοληρυθριναιμία και αυξημένη χοληρυθρίνη αίματος. Υπεργλυκαιμία και αυξημένη γλυκόζη αίματος. Υποθυρεοειδισμός και αυξημένη ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς στο αίμα. Υπερκαλιαιμία και αυξημένο κάλιο αίματος. Αυξημένα τριγλυκερίδια και Υπερτριγλυκεριδαίμια. * Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος στην άνω κοιλία και κοιλιακό άλγος στην κάτω κοιλία. * Υπέρταση και αυξημένη αρτηριακή πίεση. Διαταραγμένη επώδυνη και επιπλοκή στο σημείο τομής. Η καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC. Περιγραφή των προφίλ ασφαλείας. Όταν η καρβοξαντινίβη χορηγείται σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ της νιβολουμάμπης. Στο σύνολο δεδομένων της καρβοξαντινίβης 40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 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, υπονατρίαιμία, πυρετός, ανεπάρκεια των επινεφριδίων, έμετος, αφυδάτωση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 25%) ήταν διάρροια, κόπωση, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων, στοματίτιδα, μυοσκελετικός πόνος, υπέρταση, εξάνθημα, υποθυρεοειδισμός, μείωση όρεξης, ναυτία, κοιλιακό άλγος. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιες έως μέτριες (Βαθμός 1 ή 2). Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν στην κλινική μελέτη της καρβοξαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη αναφέρονται στον Πίνακα 3, σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλους τους βαθμούς και ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10) ή όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), 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 καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη. Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. Πολύ συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Συχνές: πνευμονία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. Συχνές: ημωσφιλοφιλία. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Συχνές: υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης). Όχι συχνές: σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση υπερευαισθησίας. Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. Πολύ συχνές: υποθυρεοειδισμός, υπερθυρεοειδισμός. Συχνές: επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Όχι συχνές: υποφωσφαταιμία, θυρεοειδίτιδα. Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. Πολύ συχνές: μειωμένη όρεξη. Συχνές: αφυδάτωση. Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Πολύ συχνές: δυσανεμία, ζάλη, κεφαλαλγία. Συχνές: περιφερική νευροπάθεια. Όχι συχνές: αυτοάνοση εγκεφαλίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, μυασθενικό σύνδρομο. Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. Όχι συχνές: εμβόες. Οφθαλμικές διαταραχές. Συχνές: ξηροφθαλμία, θάμνη όραση. Όχι συχνές: ραγοειδίτιδα. Καρδιακές διαταραχές. Συχνές: κολλική μαρμαρυγή, ταχυκαρδία. Όχι συχνές: μυοκαρδίτιδα. Αγγειακές διαταραχές. Πολύ συχνές: υπέρταση. Συχνές: θρόμβωση⁴. Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου. Πολύ συχνές: δυσφωνία, δύσπνοια, βήχας. Συχνές: πνευμονίτιδα, πνευμονική εμβολή, επίταση, επιπλοκή της συλλογής. Διαταραχές του γαστρεντερικού. Πολύ συχνές: διάρροια, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία. Συχνές: κοιλίτιδα, γαστρίτιδα, άλγος του στομάχου-ήντοστα, αιμορροΐδες. Όχι συχνές: παγκρεατίτιδα, διατήρηση λεπτού εντέρου, γλαυκώδους. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. Συχνές: ηπατίτιδα. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. Πολύ συχνές: σύνδρομο παλαμών-πελμάτων-ερυθροδυσαιμίας, εξάνθημα⁵, κνησμός. Συχνές: αλωπεκία, ξηροδερμία, ερύθημα, αλλαγή χρώματος τριχών. Όχι συχνές: ψωρίαση, κνίδωση. Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. Πολύ συχνές: μυοσκελετικός πόνος⁶, αρθραλγία, μυικοί σπασμοί. Συχνές: αρθρίτιδα. Όχι συχνές: μυοπάθεια, οστεονέκρωση της γνάθου, συρίγγιο. Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Πολύ συχνές: πρωτεϊνουρία. Συχνές: νεφρική ανεπάρκεια, οξεία νεφρική βλάβη. Όχι συχνές: νεφρίτιδα. Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. Πολύ συχνές: κόπωση, πυρετός, οίδημα. Συχνές: άλγος, θωρακικό άλγος, παρακλινικές εξετάσεις⁷. Πολύ συχνές: αυξημένη ALT, αυξημένη AST, υποφωσφαταιμία, υποαλβουμιναιμία, υπονατρίαιμία, υπεργλυκαιμία, λεμφοπενία, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη αμιλάση, θρομβοπενία, αυξημένη κρεατινίνη, αναιμία, λευκοπενία, υπερκαλιαιμία, ουδετεροπενία, υπερασβεστιαίμια, υπογλυκαιμία, υποκαλιαιμία, αυξημένη ολική χοληρυθρίνη, υπερμαγνησιαίμια, υπερνατρίαιμία, μειωμένο σωματικό βάρος. Συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, υπερτριγλυκεριδαίμια. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 μπορεί να μην αποδίδονται πλήρως μόνο στην καρβοξαντινίβη, αλλά ενδέχεται να εμπλεκούνται η συνεισφορά της υποκείμενης νόσου ή από τη νιβολουμάμπη που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. *Η θρόμβωση είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει θρόμβωση της πύλας φλέβας, θρόμβωση της πνευμονικής φλέβας, πνευμονική θρόμβωση, αρτηρική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση της πυελικής 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 ερυθματώδες εξάνθημα, το θυλακώδες εξάνθημα, το κηλιδώδες εξάνθημα, το κηλιδωβατιδώδες εξάνθημα, το βλατιδώδες εξάνθημα, το κνησιμώδες εξάνθημα και το φαρμακευτικό εξάνθημα. * Ο μυοσκελετικός πόνος είναι ένας σύνθετος όρος που περιλαμβάνει την οσφυαλγία, τον οστικό πόνο, το μυοσκελετικό θωρακικό άλγος, τη μυαλγία, την αυχεναλγία, το άλγος στα άκρα, το άλγος απονδυλικής στήλης. * 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 λάμβαναν CABOMETYX 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα ως μονοθεραπεία στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία ή σε ασθενείς που έλαβαν CABOMETYX 40 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε πρώτης-γραμμής προχωρημένο RCC (παράγραφος 5.1). Γαστρεντερική (ΓΕ) διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. 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 καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατρήσεις στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατρήσεις ΓΕ στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (4/467). Όλα τα συμβάντα ήταν Βαθμού 3 ή 4. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης διατρήσεων του γαστρεντερικού σωλήνα ήταν 1,3% (4/320) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία. Ένα συμβάν ήταν ο Βαθμός 3, δύο συμβάντα ήταν Βαθμού 4 και ένα συμβάν ήταν Βαθμού 5 (θανατηφόρο). Στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοξαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες

διατρήσεις. Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια (ηπατική εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλοπάθεια, υπεραμμωνιαϊκή εγκεφαλοπάθεια) αναφέρθηκε στο 5,6% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (26/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν σε ποσοστό 2,8% και ένα συμβάν (0,2%) Βαθμού 5. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 5,9 εβδομάδες. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ηπατικής εγκεφαλοπάθειας στις μελέτες RCC (METEOR, CABOSUN και CA2099ER). Διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η διάρροια αναφέρθηκε στο 74% των ασθενών με RCC που έλαβαν καρβοξαντινίβη (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 καρβοξαντινίβη (57/78). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 10%. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η διάρροια αναφέρθηκε στο 54% των ασθενών που έλαβαν καρβοξαντινίβη (251/467). Τα συμβάντα Βαθμού 3-4 ήταν στο 9,9%. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης όλων των συμβάντων ήταν 4,1 εβδομάδες. Η διάρροια οδήγησε σε τροποποιήσεις δόσης, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER), η επίπτωση διάρροιας αναφέρθηκε στο 64,7% (207/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία, συμβάντα Βαθμού 3-4 σε 8,4% (27/320). Ο μέσος χρόνος για την έναρξη όλων των συμβάντων ήταν 12,9 εβδομάδες. 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 στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), τα συρίγγια αναφέρθηκαν στο 1,2% (4/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοξαντινίβη και περιλάμβαναν πρωκτικά συρίγγια στο 0,6% (2/331) των ασθενών που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Ένα συμβάν ήταν Βαθμού 3 και τα υπόλοιπα ήταν Βαθμού 2. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 30,3 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις με συρίγγια. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), τα συρίγγια αναφέρθηκαν σε 1,5% (7/467) των ασθενών με HCC. Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 14 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης συρίγγιων αναφέρθηκε στο 0,9% (3/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία και η σοβαρότητα ήταν Βαθμού 1. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καρβοξαντινίβης. Αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 20,9 εβδομάδες. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 5,1% (4/78) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών επηρεαζόταν (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC σε πρώτης-γραμμής θεραπεία (CA2099ER) η συχνότητα εμφάνισης αιμορραγίας ≥ Βαθμού 3 ήταν στο 1,9% (6/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καρβοξαντινίβη. Σύνδρομο οπίσθιας αναστοίχισης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά PRES στη μελέτη METEOR ή CABOSUN ή CA2099ER ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί PRES σπάνια σε άλλες κλινικές δοκιμές (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). Αυξημένα ηπατικά ένζυμα κατά τη χορήγηση της καρβοξαντινίβης σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη στο RCC. Σε μια κλινική μελέτη ασθενών με RCC οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες και έλαβαν καρβοξαντινίβη σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, παρατηρήθηκε υψηλότερη επίπτωση Βαθμού 3 και 4 αυξημένης ALT (10,1%) και αυξημένης AST (8,2%) σε σχέση με τη μονοθεραπεία με καρβοξαντινίβη στους ασθενείς με προχωρημένο RCC (η ALT αυξήθηκε κατά 3,6% και η AST αυξήθηκε κατά 3,3% στη μελέτη METEOR). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση της Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST ήταν 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85). Στους ασθενείς με Βαθμού ≥ 2 αύξησης της ALT ή της AST, οι αυξήσεις υποχώρησαν στους Βαθμούς 0-1 σε 91% με διάμεσο χρόνο έως την αποκατάσταση 2,29 εβδομάδες (εύρος: 0,4 έως 108,1 εβδομάδες). Μετά από 10,1 μήνες (εύρος: 2 έως 106,6 εβδομάδες, n = 85) η αύξηση της ALT ή της AST στους οποίους έγινε επαναπρόκληση με καρβοξαντινίβη (n = 10) ή με νιβολουμάμπη (n = 10) μεμονωμένα ή και με τα δύο (n = 25), επανεμφάνιση αυξημένης ALT ή AST Βαθμού ≥ 2 σημειώθηκε σε 4 ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη, σε 3 ασθενείς που έλαβαν νιβολουμάμπη και 8 ασθενείς που έλαβαν καρβοξαντινίβη και νιβολουμάμπη μαζί. Υποθυρεοειδισμός. Στη μελέτη στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (METEOR), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 21% (68/331). Στη μελέτη RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 23% (18/78) σε ασθενείς με RCC που έλαβαν θεραπεία με καρβοξαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 8,1% (38/467) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καρβοξαντινίβη και τα συμβάντα Βαθμού 3 σε 0,4% (2/467). Σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη σε προχωρημένο RCC στη θεραπεία πρώτης γραμμής (CA2099ER), η επίπτωση του υποθυρεοειδισμού ήταν 35,6% (114/320) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V, 6.4 Ιδιαίτερη προσοχή/επίσημη 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/1/16/1136/006. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Μαρτίου 2021. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΗΜΟΥ. Λεπτομερής πληροφορία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

4 CABO-A/ ΣΕΠ 2020

Ποσότητες να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε CABX τις ανεπιθύμητες ενέργειες για DNA τα φάρμακα Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»

Δ.Τ.Φ.: 22/12/2020

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

IPSEN
Innovation for patient care

IPSEN MON. ΕΠΕ
ΛΓΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 9843324, 210 9858930, FAX: 210 9857911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, <http://www.ipsen.gr>
Τηλέφωνα φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 9843324, 210 9858930

