

Συνέδριο
θεραπευτικών
Εξελίξεων
στην Ογκολογία:
Καρκίνος του Πνεύμονα,
Καρκίνος του
Πεπτικού Συστήματος
και Κακήθες Μελάνωμα

Οργάνωση

ΕΡ.Ε.Ι.Κ.
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

25-26

Ιανουαρίου 2019

Crowne Plaza Athens
Αθήνα | Ελλάδα

Υπό την Αιγίδα των



ΕΟΠΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

Ελληνική
Εταιρεία
Παθολογικής
Ανατομικής



CYRAMZA® (ramucirumab)

TAKE ACTION



TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και. Αναφέρετε
ΟΜΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΌΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία



GASTRIC



NSCLC



CRC

Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία

Καρκίνος του Πνεύμονα, Καρκίνος του Πεπτικού Συστήματος και Κακώθης Μελάνωμα

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί φίλοι και συνάδελφοι,

Τα τελευταία χρόνια οι σπουδαίες τεχνολογικές πρόοδοι έχουν οδηγήσει σε πολύ μεγάλες εξελίξεις στη μοριακή βιολογία με την αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος και την κατανόηση των βασικών μηχανισμών της καρκινογένεσης και της άμυνας του οργανισμού προς το «ξένο-ποι self», με συνέπεια τον θαυμαστό εμπλουτισμό του οπλοστασίου μας έναντι του καρκίνου. Μάλιστα, σε ορισμένες περιπτώσεις η ιατρο-βιολογική επιστήμη έχει επιτύχει να μετατρέψει τη μεταστατική νεοπλασματική νόσο σε μια «χρόνια» νόσο.

Τούτο έχει καταστεί δυνατόν από την επιτυχή συνεργασία των διαφόρων ιατρικών ειδικοτήτων όχι μόνο μεταξύ τους αλλά και με ποικίλους επιστήμονες, είτε σε επίπεδο εργαστηριακό/ερευνητικό είτε σε επίπεδο κλινικό. Η πολύπλευρη και ολοκληρωμένη αντιμετώπιση του ασθενούς με νεοπλασματική νόσο αποτελεί πλέον ένα κεκτημένο, το οποίο έχει συμβάλει καθοριστικά στα σημαντικά θεραπευτικά αποτελέσματα που επιτυγχάνουμε στην καθημερινή μας ιατρική πράξη.

Ο καλά ενημερωμένος κλινικός έχει πολλαπλά εργαλεία για να ταξινομήσει προβλεπτικά και προγνωστικά τη νόσο, να επιλέξει εξατομικευμένα την πιο κατάλληλη και ορθή θεραπευτική προσέγγιση, αποφεύγοντας έτσι τον κίνδυνο της υπερ- ή υπο-θεραπείας. Όμως, τα ερωτήματα παραμένουν πολλά και αναπάντητα, γεγονός, το οποίο απαιτεί συνεχιζόμενη και εντατική έρευνα, ενημέρωση αλλά και δυνατότητα ταχείας ενσωμάτωσης της νέας γνώσης στην καθημερινή κλινική ιατρική.


Αποφασίσαμε έτσι να οργανώσουμε το «Συνέδριο Θεραπευτικών Εξελίξεων στην Ογκολογία: Καρκίνος του Πνεύμονα, του Πεπτικού Συστήματος και Κακώθης Μελάνωμα», σε συνέχεια των προηγούμενων αντίστοιχων εκδηλώσεων, ώστε να αναδειχθούν οι σημαντικές εξελίξεις στην αντιμετώπιση του καρκίνου και να υπογραμμισθεί ο ουσιαστικός ρόλος της πολυδιάστατης επιστημονικής αντιμετώπισης του ασθενούς.

Η παρουσία σας θα είναι καταλυτική για τη ευρύτερη συζήτηση τόσο σημαντικών θεμάτων και θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε να παρακολουθήσετε και να συμμετέχετε ενεργά στις εργασίες του εν λόγω συνεδρίου.


Με εκτίμηση,

Για την Οργανωτική Επιτροπή

Χρήστος Α. Παπαδημητρίου


Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ,
Επιστημονικός Υπεύθυνος
Μονάδας Παθολογικής Ογκολογίας ΙΑΣΩ

Ευάγγελος Μαργγκουδάκης


Ακτινοθεραπευτής - Ογκολόγος,
Δ/ντής Κέντρου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, ΙΑΣΩ



Περιοτερω πληροφορίες διατίθενται από τον Κατοχο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.

GRX-CPC-F-003-1118-069572»

Βεβαιώστε το όνομα το εμπορικό της ονομασία και Αριθμότης ΟΑΕΕ ή αναπληρωτικό εισαγωγής για ΟΑΕΕ το πρώτο συμπληρωματικό τμήμα "ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΠΣΕ"

Παρακαλώ, κλείστε αυτό το έγγραφο ασφαλείας ασφαλίστε με το κλειδί ασφαλείας που είναι διαθέσιμο με το φάρμακο. Το έγγραφο ασφαλείας είναι διαθέσιμο για να βοηθήσει τους ασθενείς να κατανοήσουν καλύτερα το φάρμακό τους. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το www.amgen.com ή καλέστε το τμήμα πελάτη στην Ελλάδα στο +30 210 3447000. AMGEN (USA), Menlo Park, CA, USA. © 2014 AMGEN (USA).



AMGEN HELLAS
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61,
Κτίριο C, Μαρούσι 151 24
Τηλ: +30 210 3447000
Αθήνα, Ελλάδα

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- Β. Γεωργούλιας
- Ε. Μαραγκουδάκης
- Χ.Α. Παπαδημητρίου

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Η. Αθανασιάδης Π. Αλεπός Φ. Αρχονταβασίλης Κ. Βερίγος Σ. Γαβριήλ Β. Γεωργούλιας Α. Δημόπουλος Λ. Ζέλλος Ν. Κεντεποζίδης Γ. Κλούβας Ο. Κορμάς Ε. Κοσμάς Α. Κουμαριανού Α. Κωτσάκης Ε. Μαραγκουδάκης Α. Μαχαίρας | <ul style="list-style-type: none"> Β. Μπαρμπούνης Δ. Μπαφαλούκος Α. Νικολαΐδη Ν. Ξηρός Δ. Ξυνόπουλος Χ.Α. Παπαδημητρίου Π. Παπακώστας Χ. Παππά Ε. Πατσέα Α. Πολυδώρου Ε. Σαμαντάς Μ. Τριχάς Δ. Τσούτσος Γ. Φραγκουλίδης Χ. Χριστοφυλλάκης |
|---|--|

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 25 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019

12.00-13.00 *Εγγραφές*

13.00-14.40 Στρογγυλό Τραπέζι: Καρκίνος ΓΟΣ και Στομάχου

Συντονιστές: **Α. Μαχαίρας, Ν. Ξηρός, Δ. Ξυνόπουλος**

13.00-13.20 Διαγνωστική προσέγγιση του πρώιμου καρκίνου του στομάχου

Ι. Τυρμπάς

13.20-13.40 Προεγχειρητική και συμπληρωματική χημειοθεραπεία του καρκίνου του στομάχου

Α. Τζοβάρας

13.40-14.00 Χειρουργική προσέγγιση μετά από προεγχειρητική χημειοθεραπεία του καρκίνου της ΓΟΣ και του στομάχου

Δ. Θεοδώρου

14.00-14.20 Αντιμετώπιση ασθενών με καρκίνο ΓΟΣ/Στομάχου και θετική κυτταρολογική περιτοναϊκού υγρού κατά τη λαπαροσκοπική σταδιοποίηση

Α. Λαρεντζάκης

14.20-14.40 Θεραπευτικός αλγόριθμος στον μεταστατικό καρκίνο της ΓΟΣ

Β. Μιχαλάκη

14.40-16.20 Στρογγυλό Τραπέζι: Καρκίνος Ήπατος και Χοληφόρων

Συντονιστές: **Σ. Γαβριήλ, Μ. Τριχάς, Α. Νικολαΐδη**

14.40-15.00 Τοπικο-περιοχικές θεραπείες στον καρκίνο των χολαγγείων και του ήπατος

Λ. Θάνος

15.00-15.20 Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στην αντιμετώπιση του καρκίνου του ήπατος και των χολαγγείων

Π. Σκάρλος

15.20-15.40 Εξελίξεις στη συστηματική θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκίνου

Μ. Μπακογεώργος

15.40-16.00 Ο αναδυόμενος ρόλος της ανοσοθεραπείας στον ηπατοκυτταρικό καρκίνο

Χ. Αυγερινού

16.00-16.20 Ιογενείς ηπατίτιδες, κίρρωση του ήπατος και καρκίνος

Θ. Εμμανουήλ

16.20-16.50 *Διάλειμμα Καφέ*

16.50-18.30 Στρογγυλό Τραπέζι: Καρκίνος Παγκρέατος

Συντονιστές: **Α. Πολυδώρου, Π. Παπακόστας, Κ. Βερίγος**

16.50-17.10 Η κληρονομική φύση του καρκίνου του παγκρέατος

Γ. Λύπας

17.10-17.30 Αντιμετώπιση του οριακά εξαιρεσίμου καρκίνου του παγκρέατος

Δ. Μανδρέκας

17.30-17.50 Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στη θεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος

Μ. Τριχάς

17.50-18.10 Προεγχειρητική και συμπληρωματική χημειοθεραπεία του καρκίνου του παγκρέατος

Κ. Τσιγαρίδας

18.10-18.30 Συστηματική χημειοθεραπεία της μεταστατικής νόσου

Τ. Μπηλίδας

18.30-19.50 Στρογγυλό Τραπέζι: Όγκοι GIST και Νευροενδοκρινικά Νεοπλασμάτα του Πεπτικού

Συντονιστές: **Φ. Αρχοντοβασιλίδης, Ν. Κεντεποζίδης, Α. Κουμαριανού**

18.30-18.50 Ενδοσκοπική διαγνωστική και θεραπεία των NETs

Δ. Παναγιωτακόπουλος

18.50-19.10 Προκλήσεις κατά τη λαπαροσκοπική χειρουργική όγκων GIST πρώιμου σταδίου

Δ. Δημητρώλης

19.10-19.30 Θεραπευτικός αλγόριθμος των NETs

Β. Μπαρμπούνης

19.30-19.50 Συμπληρωματική θεραπεία των όγκων GIST

Ν. Δεσσές

19.50 *Τελετή Έναρξης - Δείπνο Υποδοχής*

ΣΑΒΒΑΤΟ 26 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019

08.30-09.30 Στρογγυλό Τραπέζι: Κακόηθες Μελάνωμα

Συντονιστές: **Δ. Τσούτσος, Δ. Μπαφαλούκος, Χ. Χριστοφυλλάκης**

08.30-08.50 Χειρουργική αντιμετώπιση του μη μεταστατικού μελανώματος

Γ. Γκρεμούτης

08.50-09.10 Θεραπευτικές εξελίξεις της συμπληρωματικής θεραπείας του κακοήθους μελανώματος: Στοχευμένη θεραπεία ή ανοσοθεραπεία;

Σ. Κόκκαλη

09.10-09.30 Μεταστατικό κακόηθες μελάνωμα: Εξελίξεις και προοπτικές

Ι. Αλάφης

09.30-10.30 Διαλέξεις

Συντονιστές: **Β. Γεωργούλιας, Χ.Α. Παπαδημητρίου**

09.30-09.50 Υγρή βιοψία: Μοριακός χαρακτηρισμός του όγκου με NGS

Φ. Παπαγεωργίου

09.50-10.10 Κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα

Α. Μάρκου

10.10-10.30 Ελληνικό Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακρίβειας

Α. Χατζηδημητρίου

10.30-11.00 *Διάλειμμα Καφέ*

11.00-12.20 Στρογγυλό Τραπέζι: Μη-Μικροκυτταρικός καρκίνος του Πνεύμονα (I)

Συντονιστές: **Ε. Πατσέα, Χ. Παππά, Π. Κορμάς**

11.00-11.20 Η εκτίμηση των βρογχοσκοπικών ευρημάτων στον καρκίνο του πνεύμονα

Π. Καρύδη

11.20-11.40 Σταδιοποίηση του μεσοθωρακίου με EBUS

Ε. Ζαχαριάδης

11.40-12.00 Το PET/CT scan στη σταδιοποίηση και στην εκτίμηση της θεραπείας του ΜΜΚΠ

Α. Γεωργακόπουλος

12.00-12.20 Η νέα TNM ταξινόμηση της IALSC του ΜΜΚΠ

Λ. Αμπού-Ασάμη

12.20-14.00 Στρογγυλό Τραπέζι: Μη-Μικροκυτταρικός καρκίνος του Πνεύμονα (II)

Συντονιστές: **Γ. Κλούβας, Ε. Κοσμάς, Ε. Μαραγκουδάκης**

12.20-12.40 Διαχείριση της απόφραξης του βρογχικού δένδρου

Γ. Στρατάκος

12.40-13.00 Εξελίξεις στη χειρουργική του μη μεταστατικού ΜΜΚΠ. Ελάχιστα επεμβατική χειρουργική

Κ. Βάχλας

13.00-13.20 Θεραπεία ολιγομεταστατικής νόσου

Η. Κοπτεάς

13.20-13.40 Ριζική στερεοτακτική ακτινοβολία στον πρώιμο ΜΜΚΠ

Γ. Φιλίππου

13.40-14.00 Η θρομβοεμβολική νόσος στη διαχείριση του ασθενούς

Β. Κοτσίνης

14.00-15.20 *Ελαφρύ γεύμα*

15.20-16.00 Στρογγυλό Τραπέζι: Μη-Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα: Αντιμετώπιση τοπικο-περιοχικής νόσου (III)

Συντονιστές: **Λ. Ζέλλος, Α. Δημόπουλος, Ε. Σαμαντάς**

15.20-15.40 Υπάρχει ένα standard χημειο-ακτινοθεραπευτικό σχήμα για την αντιμετώπιση του ενεργήρητου N2 ΜΜΚΠ;

Ε. Πετεινέλλη

15.40-16.00 Εχει ένδειξη το χειρουργείο μετά από εισαγωγική (Neoadjuvant) χημειο-ακτινοθεραπεία;

Κ. Πόταρης

16.00-17.40 Στρογγυλό Τραπέζι: Μη-Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα: Αντιμετώπιση μεταστατικής νόσου (IV)

Συντονιστές: **Α. Κωτσάκης, Β. Μπαρμπούνης, Η. Αθανασιάδης**

- 16.00-16.20 Η αντιμετώπιση του γριατρικού ασθενούς με μεταστατικό ΜΜΚΠ
- 16.20-16.40 Εξελίξεις στη θεραπεία του EGFR mutant ΜΜΚΠ
- 16.40-17.00 Εξελίξεις στην αντιμετώπιση του ALK-θετικού ΜΜΚΠ
- 17.00-17.20 Θεραπεία του C-MET και BRAF μεταστατικού καρκίνου του πνεύμονα
- 17.20-17.40 Εξελίξεις της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπιση του ΜΜΚΠ
- 17.40-18.00 *Διάλειμμα Καφέ*

18.00-20.20 Στρογγυλό Τραπέζι: Καρκίνος παχέος εντέρου και ορθού

Συντονιστές: **Χ.Α. Παπαδημητρίου, Γ. Φραγκουλίδης, Π. Αλεπιάς**

- 18.00-18.20 Λαπαροσκοπική εκτομή του καρκίνου του ορθού έναντι TME
- 18.20-18.40 State of the art αντιμετώπιση του εντοπισμένου καρκίνου του ορθού
- 18.40-19.00 Αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου με σύγχρονες ηπατικές μεταστάσεις
- 19.00-19.20 State of the art της συμπληρωματικής θεραπείας του καρκίνου του παχέος εντέρου
- 19.20-20.00 Θεραπευτική αντιμετώπιση του BRAF mutated μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου
- 20.00-20.20 Καρκίνος της σκληροκοιδοειδούς-ψευδομύζωμα περιτοναίου
- 20.20 *Συμπεράσματα - Λήξη του Συνεδρίου*

Α. Καραμπεάκης

Π. Κατσαούνης

Γ. Οικονομόπουλος

Β. Ραμφιδής

Σ. Καλτσάς

Θ. Θεοδοσόπουλος

Ι. Γεωργακόπουλος

Σ. Γαβριήλ

Θ. Τέγος

Κ. Πλοιαρχοπούλου

Α. Τέντες

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ - ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αθανασιάδης Ηλίας Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας Northwestern University, Η.Π.Α., Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής «Μπτέρα», Αθήνα

Αλάφης Ιωάννης Παθολόγος - Ογκολόγος, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Αθήνα

Αλεπιάς Περικλής Γενικός Χειρουργός, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Αμπού - Ασάμπε Λυδία Παθολογοανατόμος, Επιμελήτρια Παθολογοανατομικού Τμήματος, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Αρχοντοβασίλης Φώτης MD, PhD, FISS, FEHS, Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής ΣΤ' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Αυγερινού Χρυσάνθη Παθολόγος - Ογκολόγος, Β' Ογκολογική Κλινική, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Βάχλας Κωνσταντίνος Χειρουργός Θώρακος, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία», Αθήνα

Βερίγος Κοσμάς Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

Γαβριήλ Στυλιανός Γενικός Χειρουργός, Διευθυντής Ε' Χειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Γεωργακόπουλος Αλέξανδρος Πυρηνικός Ιατρός, τμήμα PET/CT, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών, Αθήνα

Γεωργακόπουλος Ιωάννης Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

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

Γκρεμούτης Γεώργιος MD, Πλαστικός Χειρουργός, Επιμελητής Πλαστικής Χειρουργικής, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Δεσσές Νικόλαος Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Άγιος Σάββας», Αθήνα

Δημητρώλης Δημήτριος Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, Αθήνα

Δημόπουλος Αθανάσιος Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αν. Καθηγητής (Venia Docendi) Πανεπιστημίου Βιέννης, ESTRO Faculty Member, Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Εμμανουήλ Θεόδωρος MD, PhD, FEBGH, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής Ηπατολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Ζαχαριάδης Εμμανουήλ Πνευμονολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής «Ευρωκλινικής», Αθήνα

Ζέλλος Λάμπρος MD, PhD, Διευθυντής Θωρακοχειρουργικής Κλινικής, Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Θάνος Λουκάς MD, PhD, EBIR, Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Επεμβατικής Ακτινολογίας και Απεικόνισης, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Σωτηρία», Αθήνα

Θεοδοσόπουλος Θεοδόσης Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο, Αθήνα

Θεοδώρου Δημήτριος Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, Αθήνα

Καλτσάς Σεραφείμ Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδας Νοσοκομείου Λαμίας, Λαμία

Καραμπεάκης Αθανάσιος MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

Καρύδη Παναγιώτα Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Διευθύντρια Β' Πνευμονολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Κατσαούνης Παναγιώτης Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α' Ογκολογικό Τμήμα, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Κεντεποζίδης Νικόλαος MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Αθήνα

Κλούβας Γεώργιος Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Κόκκαλη Στεφανία MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια Α' Παθολογικής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Κορμάς Περικλής MD, FETCS, Χειρουργός Θώρακος - Καρδιάς, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Κοσμάς Επαμεινώνδας MD, PhD, FCCP, National Representative (Section: Pneumology), UEMS, Αθηναϊκό Πνευμονολογικό Ινστιτούτο, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής ΠΝΟΗ, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Κοτσίνη Βασιλική Ειδικός Παθολόγος, Διευθύντρια Γ' Παθολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Κοττάς Ηλίας MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Πανεπιστημίου Αθηνών, Ογκολογική Μονάδα, Νοσοκομείο «Η Σωτηρία» και Νοσοκομείο «Ερρίκος Ντυνάν», Αθήνα

Κουμαριανού Άννα Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Αιματολογική Ογκολογική Μονάδα / Δ' Παθολογική Κλινική Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Αθήνα

Κωτσάκης Αθανάσιος Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας, Λάρισα

Λαρεντζάκης Ανδρέας MD, MSc, PhD, FACS, Χειρουργός, Κυτταρομειωτική Χειρουργική, Αθήνα

Λύπας Γεώργιος Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Ογκολογικής Κλινικής, Δ.Θ.Κ.Α. «Υγεία», Αθήνα

Μαραγκουδάκης Ευάγγελος Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος Μαιευτηρίου «Ιασώ», Αθήνα

Μανδρέκας Δημήτριος Επίκουρος Καθηγητής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, Αθήνα

Μάρκου Αθηνά PhD, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων Καρκινικών Κυττάρων (ACTC Lab), Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

Μαχαίρας Αναστάσιος Καθηγητής Χειρουργικής, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Αθήνα

Μαχαλάκη Βασιλική Παθολόγος - Ογκολόγος ΕΔΙΠ Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο, Αθήνα

Μπακογεώργιος Μάριος Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Κλινική, 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Αθήνα

Μπαρμπούνης Βασίλειος Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Μπαφαλούκος Δημήτριος Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Ογκολογικής Κλινικής, "Metropolitan Hospital", Ομότιμος Καθηγητής Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, Αθήνα

Μπηλίδας Τρύφων Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Ογκολογικής Κλινικής «Ευρωκλινικής» Αθηνών, Αθήνα

Νικολαΐδη Αδαμαντία Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτρια Διευθύντρια Ογκολογικής Κλινικής Νοσοκομείου «Μπτέρα», Αθήνα

Ξηρός Νικόλαος Παθολόγος - Ογκολόγος, Αθήνα

Ξυνόπουλος Δημήτριος Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Β' Γαστρεντερολογικής Κλινικής - Επεμβατικής Ενδοσκόπησης, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Οικονομόπουλος Γεώργιος MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής, Β' Ογκολογική Κλινική, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Παναγιωτακόπουλος Δημήτριος Γαστρεντερολόγος, Υπεύθυνος Τμήματος Ενδοσκοπικών Υπερήχων, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Παπαγεωργίου Φωτεινή PhD, Βιολόγος, Diagnostics Manager AstraZeneca, Αθήνα

Παπαδημητρίου Α. Χρίστος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Ογκολογικής Μονάδας Β' Χειρουργικής Κλινικής, «Αρεταίειο» Νοσοκομείο, Αθήνα

Παπακώστας Πάυλος MD, PhD, Διευθυντής Β' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Παπά Χριστίνα MD, PhD, Πνευμονολόγος, Αναπληρωτρια Διευθύντρια Γ' Ογκολογικής Κλινικής, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Πατσέα Ελένη Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

Πετεινέλλη Έφη MD, BSc, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ιασώ», Αθήνα

Πλοιαρχοπούλου Κυριακή Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, «Ευρωκλινική Αθηνών», Αθήνα

Πολυδώρου Ανδρέας MD, FACS, Καθηγητής Χειρουργικής & Ενδοσκοπικής Χειρουργικής ΕΚΠΑ, Αθήνα

Πόταρης Κωνσταντίνος MD, FICS, Θωρακοχειρουργός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία», Αθήνα

Ραμφίδης Βασίλειος MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ογκολογική Μονάδα Γ' Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. «Η Σωτηρία», 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας, Αθήνα

Σαμαντάς Επαμεινώνδας Παθολόγος - Ογκολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής ΓΟΝΚ «Άγιοι Ανάργυροι», Αθήνα

Σκάρλος Παντελής MD, PhD, Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής Κλινικής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Στρατάκος Γρηγόριος Επ. Καθηγητής Πνευμονολογίας, Υπεύθυνος Μονάδας Επεμβατικής Πνευμονολογίας, Α' Πνευμονολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Σωτηρία», Αθήνα

Τέγος Θεόδωρος MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ευαγγελισμός», Αθήνα

Τέντες Αντώνιος - Απόστολος MD, PhD, Χειρουργός, Πρόγραμμα Περιτοναϊκής Κακοήθειας, "Metropolitan Hospital", Αθήνα

Τζοβάρας Αλέξανδρος PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας», Αθήνα

Τριχάς Μίλτος Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης «Ιασώ», Αθήνα

Τσιγαρίδας Κωνσταντίνος Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα

Τσούτσος Δημοσθένης Πλαστικός Χειρουργός, Συντονιστής Διευθυντής, Τμήμα Πλαστικής Χειρουργικής & Μικροχειρουργικής, Κέντρο Εγκαυμάτων και Αναφοράς Μελανώματος Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών, «Γ. Γεννηματάς», Αθήνα

Τυρμπάς Ιωάννης MD, FEBGH, Γαστρεντερολόγος - Επεμβατικός Ενδοσκόπος, Διευθυντής Γαστρεντερολογικής Κλινικής Επεμβατικής & Απεικονιστικής Ενδοσκόπησης, Νοσοκομείο "Metropolitan General", Αθήνα

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

Φραγκουλίδης Γεώργιος Καθηγητής Χειρουργικής, Β' Χειρουργική Κλινική, Νοσοκομείο «Αρεταίειο», Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, Αθήνα

Χατζηδημητρίου Αναστασία Κύρια Ερευνήτρια, Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης, Αθήνα

Χριστοφυλλάκης Χαράλαμπος Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Κλινικής Παθολογικής- Ογκολογίας, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Αθήνα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση



Υπό την Αιγίδα των



Χώρος Διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Crowne Plaza Athens
Μιχαλακοπούλου 50, Αθήνα 115 28
Τηλ.: +30 210 7278000

Ημερομηνία Διεξαγωγής

25-26 Ιανουαρίου 2019

Εγγραφή

Η εγγραφή στο συνέδριο είναι δωρεάν και περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του Επιστημονικού Προγράμματος
- Υλικό του Συνεδρίου
- Βεβαίωση Παρακολούθησης

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα δοθεί στους συμμετέχοντες μετά το πέρας των εργασιών του Συνεδρίου, το Σάββατο 26 Ιανουαρίου 2019.

* Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Η πιστοποίηση παρακολούθησης θα δίνεται σε όσους έχουν συμπληρώσει τουλάχιστον το 60 % των συνολικών ωρών του προγράμματος.

Γραμματεία Συνεδρίου



Congress & Event Planning

Καστριώτου 2-4,
Αθήνα, 11476

τηλ. 210 7294559

e-mail info@eventema.gr

ΧΟΡΗΓΟΙ



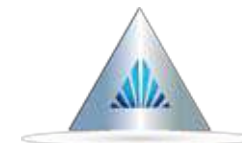
AENORASIS
Innovation in Healthcare

AMGEN

anaBIOsis
pharmaceuticals



Bristol-Myers Squibb



FARAN

GENESIS
pharma

IPSEN
Innovation for patient care

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

NOVARTIS

OPUS-MATERIA
ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΝΑ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΣΕΙΣ

Roche

sanofi aventis
Because health matters



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **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. Έξοδα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. Έξοδα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. Έξοδα με γνωστή δράση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τριγωνικά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC) - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδοείση ή πτυχή πρόγνωση (βλέπε παράγραφο 5.1) - σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό (μέτρο στην χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων, Δοσολογία). Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μία δόση CABOMETYX που δεν υπερβαίνει τα 60 mg ημερησίως για την τρέχουσα δόση του COMETIQ (όπου είναι χαμηλότερη). 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 επωφελείται πλέον κλινικά από τη θεραπεία ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των όπτιων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητα 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 παραλείπει 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 αντιδράσεις: Αντεπιθύμητη Αντίδραση και Οξείγνση:** Αντεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 1 και βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Αντεπιθύμητη Αντίδραση και Οξείγνση:** Αντεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό 1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Αντεπιθύμητη Αντίδραση και Οξείγνση:** Αντεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε βαθμό 1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επικοινωνήστε με μειωμένη δόση. **Αντεπιθύμητη Αντίδραση και Οξείγνση:** Αντεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το βαθμό 1, επανεικκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνον το CABOMETYX. **Σημείωση:** Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Αντεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοση 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχρονισμός με φαρμακευτικά προϊόντα:** Τα συγχρονισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί ανασταλείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχρονισμένων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετήσετε ή επιλογίτε ενός εναλλακτικού συγχρονισμένου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Είδος πλυσίματος:** Η καβοζαντινίβη δεν αναστέλλει ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). **Φυλάξη:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφαλείας 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 υπάρχουν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παθολογικές πλινθινοφές:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα **Τρόπος χορήγησης:** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θραυσιάζονται. 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 προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες 48 ώρες (εβδομάδες της θεραπείας) για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικά έχουν πρώιμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποθρομβαιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοκυτταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο ερυθροδυσαιθέσιος πλάσματος-πλάσματος (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κολικό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μείωσης και διακοπής της δόσης λόγω ΑΕ συνήθως από 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μείωσεις της δοσολογίας χρεώθηκαν 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, μείωσης δόσης και διακοπής της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μείωσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μείωσεις 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 στενή παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατικές επιδράσεις:** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της γαλακτοδίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και γαλακτοδίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των

εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας που θεωρούνται σχετιζόμενες με τη θεραπεία με 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). Η καβοζαντινίβη αποβάλλεται κυρίως μέσω της ηπατικής οδού. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφαλείας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2 και 5.2). Μια υψηλότερη σχετική αναλογία ασθενών με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) εμφάνισε ηπατική εγκεφαλοπάθεια με τη θεραπεία με καβοζαντινίβη. Το Cabometyx δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C), καθώς η καβοζαντινίβη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και η έκθεση μπορεί να αυξηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. **Ηπατική εγκεφαλοπάθεια:** Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η ηπατική εγκεφαλοπάθεια αναφέρθηκε συχνότερα 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. **Διαρροίες και αυξημένα:** Σοβαρές γαστρεντερικές (ΓΕ) διαταραχές και αυξημένα, μερικές φορές με πορεία έκβαση, έχουν παρατηρηθεί με την καβοζαντινίβη. Οι ασθενείς που έχουν φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn, κολίτιδα κοιλίδια, περιτονίτιδα, εκκολπωματίτιδα ή σκληροκολίτιδα), έχουν διήθηση του όγκου στη ΓΕ οδό ή παρουσιάζουν επιπλοκές από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος (ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με καθυστέρηση ή απελευθέρωση) θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά πριν αρχίσουν τη θεραπεία με καβοζαντινίβη και, στη συνέχεια, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα διαρροών και αυξημένων, συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων και τη σήψη. Επίμονη ή στασιμασμένη διάρροια στη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι παράγοντας κινδύνου για την ανάπτυξη πρωκτικής αυξημένης. Η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια του γαστρεντερικού συστήματος ή αυξημένα 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 τις πιο συχνές αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού (βλ. παράγραφο 4.8). Άμεση ιατρική διαχείριση συμπεριλαμβανομένης της υποστηρικτικής φροντίδας με αντιεμετικά, αντιδιαρροικά ή αντισπασμωδικά πρέπει να εφαρμοστεί για την πρόληψη της αϋδρωσίας, των διαταραχών των ηλεκτρολυτών και της απώλειας βόθρου. Η διακοπή ή μείωση της δόσης, ή η μόνιμη διακοπή της χορήγησης καβοζαντινίβης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση επιμονών ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. Πίνακα 1). **Θρομβοκυτταροπενία:** Με την καβοζαντινίβη, έχουν παρατηρηθεί συμβάντα θρομβοκυτταροπενίας, 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 πτώση αιματικής θρομβοκυτταροπενίας με καβοζαντινίβη, συμπεριλαμβανομένου ενός θανατηφόρου συμβάντος. Ασθενείς με ιστορικό πτώσης φλεβικής διήθησης φάνηκε να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης πτώσης φλεβικής θρομβώσεως. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική θρομβοεμβολική επιπλοκή. **Διαρροαίαια:** 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 αξιολογηθούν 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 παράγοντες κινδύνου προβάλλονται 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 αιμορραγικών κίρρωσων, πτώσης υπέρτασης και θρομβοπενίας. Η μελέτη CELESTIAL απέκλεισε ασθενείς με ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Ασθενείς που δεν λαμβάνουν θεραπεία ή με ελάχιστη θεραπεία, για κίρρωση με αιμορραγία ή με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας εξαρτημένης επίσης από τη μελέτη αυτή. **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, 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 επώλωση του τραύματος. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με επιπλοκές επώλωσης τραυματισμού 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 cabozantinib όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπέρταση και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με τυπική αντιυπέρταση θεραπεία. Στην περίπτωση έμμεσης υπέρτασης παρόν ή/και χρήση αντιυπέρτασικών, η δόση καβοζαντινίβης θα πρέπει να μειωθεί. Η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί εάν η υπέρταση είναι σοβαρή και επίμονη παρά την αντιυπέρταση θεραπεία και τη μείωση δόσης της καβοζαντινίβης. Σε περίπτωση υπέρτασης κρίσης, η καβοζαντινίβη πρέπει να διακοπεί. **Σύνδρομο ερυθροδυσαιθέσιος πλάσματος-πλάσματος:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί σύνδρομο ερυθροδυσαιθέσιος πλάσματος-πλάσματος (PPES). Όταν το PPES είναι σοβαρό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διακοπή της θεραπείας με καβοζαντινίβη. Πρέπει να γίνει άμεση έναρξη της καβοζαντινίβης με χαμηλότερη δόση από το PPES επιλυθεί σε βαθμό 1. **Πρωτεϊνουρία:** Με την καβοζαντινίβη έχει παρατηρηθεί πρωτεϊνουρία. Η πρωτεϊνική ούρων θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρικό σύνδρομο. **Σύνδρομο αναπνευστικής επίθεσης λευκοεγκεφαλοπάθειας:** Έχει παρατηρηθεί σύνδρομο αναπνευστικής επίθεσης λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS), επίσης γνωστό ως σύνδρομο αναπνευστικής επίθεσης εγκεφαλοπάθειας (PRES) με την καβοζαντινίβη. Αυτό το σύνδρομο θα πρέπει να εξετάζεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει πολλαπλά συμπτώματα, όπως σπασμοί, πονοκεφάλους, οπτικές διαταραχές, σύγχυση ή αλλοιωμένη νοητική λειτουργία. Η θεραπεία με καβοζαντινίβη θα πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με RPLS. **Επιμείνωση του διαστήματος QT:** Το cabozantinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παράδοσης του διαστήματος QT, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιρρυθμικά, ή σε ασθενείς με σχετική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο, βροδυκαρδία, ή διαταραχές ηλεκτρολυτών. Όταν χρησιμοποιείται το cabozantinib, θα πρέπει να εξετάζεται η περιόδου παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ΗΚΤ και των ηλεκτρολυτών (ασβέσιο, κάλιο και μαγνήσιο ορού). **Μη φυσιολογικές τιμές θρομβοκυτταροπενίας εξαρτημένης:** Η καβοζαντινίβη έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη φυσιολογικών τιμών ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβανομένης της υπο- και της υπερχλωμίας, της υπομαγνησιαιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας, της υποπρωτεϊναιμίας). Συνιστάται η παρακολούθηση των βιοχημικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η επαγωγή 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 επιμονών ή επαναλαμβανόμενων σημαντικών διαταραχών (βλ. Πίνακα 1). **Επαγωγείς και ανασταλείς CYP3A4:** Η καβοζαντινίβη είναι υπότροπος CYP3A4. Η συγχρονισμένη καβοζαντινίβης με τον ισχυρό αναστάλτη CYP3A4, την κητοκοναζόλη, είχε ως αποτέλεσμα μια αύξηση της έκθεσης καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση καβοζαντινίβης με φάρμακα που είναι ισχυροί ανασταλείς CYP3A4. Η συγχρονισμένη 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). **Υποτροπιάζοντα P-γλυκοπρωτείνες:** Η καβοζαντινίβη ήταν ένας αναστάλτης (IC50 = 7,0 μΜ), αλλά όχι υποτροπιάζον (βλ. δραστηριότητα μεταφοράς P-γλυκοπρωτείνης (P gp)) σε διατεταχθέντα σύστημα προσδιορισμού χρησιμοποίησης κίττα MDCK-MDR1. Συνεπώς η καβοζαντινίβη μπορεί να έχει την ικανότητα να αυξάνει τις συγκέντρωσεις συγχρονισμένων υποτροπιάζοντων P gp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν όσον αφορά τη λήψη υποτροπιάζοντων P gp (π.χ. φεζοφενιδίνη, αλοκρίνη, αμπριαντενίνη, ετιζλίλη, δαβιγτανίνη, διγοζίνη, κολχικίνη, μαφροπράκη, ποσοκοναζόλη, ροναλιζίνη, σαζολιμτίνη, σιπληκτίνη, ταιλουλόλη, τολπαριδίνη) ενώ λαμβάνουν καβοζαντινίβη (βλ. παράγραφο 4.5). **Ανταγωνιστές MRP2:** Η χορήγηση ανασταλείων MRP2 μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της καβοζαντινίβης στο πλάσμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση ανασταλείων MRP2 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εφελβέρνιλη, εμριπαβίνη) θα πρέπει να προσεγγίζεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5). **Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με έδαφος:** Ασθενείς με οπτικά κληρονομικά προβλήματα διόρασης ή γλαυκώματος, με Lαορ ανεπάρκεια λακτόσης ή με δυσανεξία σε γλυκόζη-γαλακτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον πληθυσμό RCC (≥1% συχνότητα) είναι η διάρροια, η υπέρταση, η αϋδρωσία, η υπονατριαιμία, η ναυτία, η μειωμένη όρεξη, η εμβολή, η κόπωση, η υπομαγνησιαιμία, το σύνδρομο ερυθροδυσαιθέσιος πλάσματος-πλάσματος (PPES). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιαδήποτε συχνότητας (που εμφανίζονται σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό RCC περιλαμβάνουν διάρροια, υπέρταση, κόπωση, αυξημένη AST, αυξημένη ALT, ναυτία, μειωμένη όρεξη, PPES, δυσανεμία, μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, στοματίτιδα, αναμία, έμετο, μειωμένο βάρος, δυσαιμία και δυσκοιλιότητα. Υπέρταση παρατηρήθηκε πιο συχνά στον πληθυσμό με RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (67%) σε σύγκριση με ασθενείς με RCC μετά από προηγούμενη στοχευόμενη θεραπεία με VEGF (37%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον

πληθυσμό του HCC (≥ 1% συχνότητα) είναι η ηπατική γιγαντιαία νόσος, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων, η εξασθένιση και η διάρροια. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οποιαδήποτε βαθμού (που παρουσιάστηκαν σε τουλάχιστον 25% των ασθενών) στον πληθυσμό HCC περιλάμβαναν διάρροια, σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων, κόπωση, μειωμένη όρεξη, υπέρταση και ναυτία. **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε μορφή πίνακα:** Στον Πίνακα 2 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA. Οι συχνότερες 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). -Λοιμώξεις και παρασιτώσεις. **Συχνές:** απόστημα. -Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** αναιμία. **Συχνές:** θρομβοκυτταροπενία, ουδετεροπενία. **Όχι συχνές:** λεμφοπενία. -Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** υποθυρεοειδισμός. -Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης. **Πολύ συχνές:** μειωμένη όρεξη, υποσιτισμός, υποκαλιαιμία. **Συχνές:** Αφυδάτωση, υπολευκωματιναιμία, υποφωσφαταιμία, υπονατριαιμία, υποσεπταίμια, υποσεπταίμια, υπερχοληστερολαιμία, υπεργλυκαιμία, υπογλυκαιμία. -Διαταραχές του νευρικού συστήματος. **Πολύ συχνές:** δυσγευσία, κεφαλαλγία, ζάλη. **Συχνές:** Περιφερική αισθητική νευροπάθεια. **Όχι συχνές:** σπασμοί. **Μη γνωστές:** αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. -Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου. **Συχνές:** εμβόλι. -Καρδιακές διαταραχές. **Μη γνωστές:** εμφραγμα μυοκαρδίου. -Αγγειακές διαταραχές. **Πολύ συχνές:** υπέρταση, αιμορραγία. **Συχνές:** αλβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση. -Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. **Πολύ συχνές:** δυσπνοία, βήχας. **Συχνές:** πνευμονική εμβόλη. -Διαταραχές του γαστρεντερικού. **Πολύ συχνές:** διάρροια, ναυτία, έμετος, στοματίτιδα, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλίας. **Συχνές:** γαστρεντερική διάτρηση, συρίγγια, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιμορροΐδες στοματικό άλγος, ξηροστομία. **Όχι συχνές:** παγκρεατίτιδα, γλωσσοδυνία. -Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων. **Συχνές:** Ηπατική γιγαντιαία νόσος. **Όχι συχνές:** χολοστατική ηπατίτιδα. -Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού. **Πολύ συχνές:** σύνδρομο ερυθροδυσαιμίας παλαμών-πελμάτων (PPES), εξάνθημα. **Συχνές:** Κνησμός, αλωπεκία, ξηροδερμία, δερματίτιδα υπό μορφή ακμής, αλλαγή χρώματος μαλλιών. -Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού. **Πολύ συχνές:** πόνος στα άκρα. **Συχνές:** μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία. **Όχι συχνές:** οστεονέκρωση της γνάθου. -Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. **Συχνές:** πρωτεϊνουρία. -Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης. **Πολύ συχνές:** κόπωση, φλεγμονή των βλεννογόνων, εξασθένιση, περιφερικό οίδημα. -Παρακλινικές εξετάσεις. **Πολύ συχνές:** μειωμένο βάρος, αυξημένο ALT ορού, αυξημένη AST. **Συχνές:** ALP ορού αυξημένη, αυξημένη GGT, αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη αμιλάση, αυξημένη λιπάση, αυξημένη χοληστερόλη αίματος, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια. **Όχι συχνές:** αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. -Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών. **Όχι Συχνές:** Επιπλοκές τραύματος. Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. **Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Τα δεδομένα για διαφορετικές αντιδράσεις βασίζονται σε ασθενείς που λάμβαναν Cabometyx 60 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα στις βασικές μελέτες στο RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF και σε RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία και στο HCC μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία (παράγραφος 5.1). **Γιατρική (ΓΕ) διατήρηση:** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 0,9% (3/331) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν βαθμού 2 ή 3. Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 10,0 εβδομάδες. Μερικές διατήρησεις εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Στη μελέτη του RCC χωρίς προηγούμενη θεραπεία (CABOSUN), αναφέρθηκαν ΓΕ διατήρησης στο 2,6% (2/78) των ασθενών με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. Τα συμβάντα ήταν βαθμού 4 και 5. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), αναφέρθηκαν διατήρησεις 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. Στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης εκδηλώθηκαν θανατηφόρες διατήρησεις. Ηπατική γιγαντιαία νόσος. Ηπατική γιγαντιαία νόσος. Ηπατική γιγαντιαία νόσος (ηπατική γιγαντιαία νόσος, γιγαντιαία νόσος, υπερταμνωματώδη γιγαντιαία νόσος) 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 γιγαντιαίας νόσου στις μελέτες RCC (METEOR και CABOSUN). **Διάρροια:** 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 τροποποιημένες δόσεις, διακοπές και οριστική διακοπή σε 84/467 (18%), 69/467 (15%) και 5/467 (1%) των ασθενών, αντίστοιχα. **Συρίγγια:** 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 πρωκτικά 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. Θανατηφόρα συρίγγια εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα της καβοζαντινίβης. **Αιμορραγία:** Στη μελέτη του RCC μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με VEGF (METEOR), το ποσοστό εμφάνισης συμβάντων σοβαρής αιμορραγίας (Βαθμού ≥ 3) ήταν 2,1% (7/331) σε ασθενείς με RCC που λάμβαναν καβοζαντινίβη. 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 καβοζαντινίβη. Στη μελέτη HCC (CELESTIAL), η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων (Βαθμού ≥ 3) ήταν 7,3% στους ασθενείς που έλαβαν καβοζαντινίβη (34/467). Ο διάμεσος χρόνος εμφάνισης ήταν 9,1 εβδομάδες. Θανατηφόρες αιμορραγίες εκδηλώθηκαν στο κλινικό πρόγραμμα για την καβοζαντινίβη. Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS). Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά RPLS στις μελέτες METEOR ή CABOSUN ή CELESTIAL, όμως έχει αναφερθεί RPLS σπάνια σε άλλες κλινικές μελέτες (σε 2/4872 άτομα, 0,04%). **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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που περιγράφεται στο Παράρτημα V. **6.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φάλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ipsen Pharma, 85 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/001, EU/1/16/1136/002, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/003, EU/1/16/1136/004, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, EU/1/16/1136/005, EU/1/16/1136/006. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2016. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Λεπτομερές 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 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΜΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑ ή τα φάρμακα Συμμετέχοντας στην «ΚΟΤΡΗΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τ.Π. 5459.37Ε Δ.Τ.Φ. 11/06/2018



IPSEN 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> Τηλέφωνο φαρμακοποιού/πληρωτή: 210 9843324, 210 9858930

15 CABO-BI-MEX-2018



Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος



στην αντιμετώπιση του καρκίνου του νεφρού^{1,2} και του ηπατοκυτταρικού καρκίνου³.

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR^{1,2,4}



IPSEN 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>

Συναγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 16-18

- 1) Choueiri TK, Escudier B, Powles T, et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2016;17(7):917-27
- 2) Choueiri TK, Hessel C, Halabi S, et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *Eur J Cancer*. 2018;94:115-25
- 3) Abou-Alfa, G, Meyer T, Cheng AL, et al. Cabozantinib in patients with advanced and progressing hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2018
- 4) Cabometyx smpc

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΜΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑ ή τα φάρμακα Συμμετέχοντας στην «ΚΟΤΡΗΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: www.ema.europa.eu

SANOFI GENZYME 

 **ZALTRAP[®]**
aflibercept

Sanofi-aventis A.E.B.E. Αεωφ. Σιγγρού 348, Κτίριο Α', 176 74 Καλλιθέα
Τηλ: 210 90 01 600, Φαξ: 210 92 49 068 www.sanofi.gr