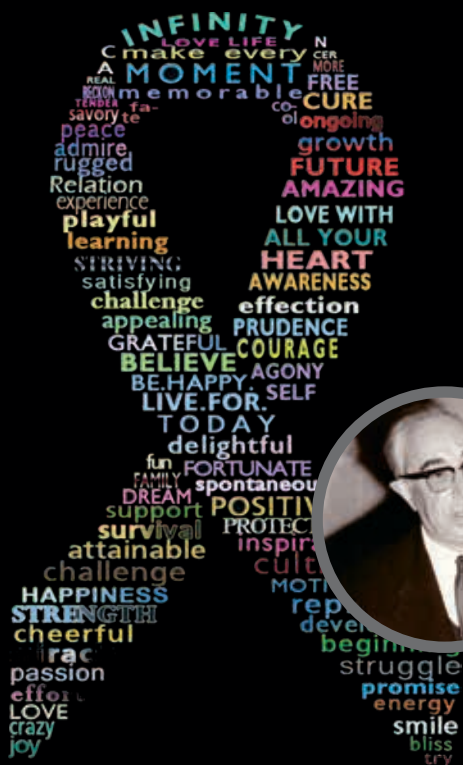


1⁰ ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ



19-20
Ιανουαρίου
2018

M a k e d o n i a
P a l a c e

Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας
του Καρκίνου

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ





19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερεύνων του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Δ.Σ.
ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΗΣ
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Πρόεδρος
Αντιπρόεδρος
Γ. Γραμματέας
Ταμίας
Μέλος

Χαράλαμπος Ανδρεάδης
Πάρις Μακραντωνάκης
Νικόλαος Μπαρμπετάκης
Δήμητρα Μαρκάλα
Νικόλαος Δημάσης



19-20
Ιανουαρίου
2018
Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΟΣΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 19 Ιανουαρίου 2018

08:30' - 09:30' Προσέλευση-Εγγραφές

09:30' - 10:00' Στρογγυλό Τραπέζι
Ερευνητικά Προγράμματα από την Φαρμακοβιομηχανία (Α).
Προεδρείο: Ξανθάκης Γ., Καρανικιώτης Χ.

10:00' - 11:00' Στρογγυλό Τραπέζι
Ελληνικές Ερευνητικές Ομάδες.
Προεδρείο: Γεωργούλιας Β., Φούντζηλας Γ.

- Θέμα: Κλινική Έρευνα στον Μη μικροκυτταρικό καρκίνο του Πνεύμονα από την Ελληνική Ογκολογική Ερευνητική Ομάδα.
Ομιλητής: Κωτσάκης Α.
- Κλινική Έρευνα στον καρκίνο του Γαστρεντερικού από την Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα.
Ομιλητής: Πενθερουδάκης Γ.

11:00' - 11:30' Διάλειμμα

11:30' - 12:30' Στρογγυλό Τραπέζι
Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Πανεπιστήμιο Θράκης.
Προεδρείο: Ξενίδης Ν., Κακοθύρης Σ.

- Θέμα: Η μεθυλίωση του DNA ως βιολογικός δείκτης με προγνωστική σημασία σε συμπαγή νεοπλασμάτα του πεπτικού.
Ομιλήτρια: Μπαλγκουρανίδου Ι.
- Θέμα: Επιγενετική ανάλυση κυκλοφορούντων νουκλεϊκών οξέων στον καρκίνο του μαστού.
Ομιλήτρια: Παναγοπούλου-Πανταζή Μ.

12:30' - 13:30' Στρογγυλό Τραπέζι
Ερευνητικά Προγράμματα από την Φαρμακοβιομηχανία (Β).
Προεδρείο: Παπακοτούλας Π., Νικολάου Μ., Κεσίσης Γ.



19-20
Ιανουαρίου
2018

M a k e d o n i a P a l a c e
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΡΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

13:30' - 14:00'

Διάλεξη

Προεδρείο: Κωτούλα Β., Μαρκάλα Δ.

- **Θέμα:** Η έρευνα του Καρκίνου στο τμήμα Κλινικής Βιοχημείας του Ε.Κ.Π.Α.
Ομιλητής: Σκορίλας Α.

14:00' - 15:30'

Μεσημεριανό Διάλειμμα - Ελαφρύ Γεύμα

15:30' - 16:30'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.

Προεδρείο: Πενθερουδάκης Γ., Μάουρι Ν.

- **Θέμα:** Καρκίνωμα Αγνώστου Πρωτοπαθούς Εστίας: Προς αναζήτηση της Βιολογίας.
Ομιλητής: Πενθερουδάκης Γ.
- **Θέμα:** Μεταναστυτική έρευνα στον καρκίνο του μαστού.
Ομιλητής: Μάουρι Ν.
- **Θέμα:** AMALTHEA: Κλινική δοκιμή φάσεως II του συνδυασμού Afibercept+FOLFIRI σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο παχέος εντέρου και μεταφραστική έρευνα αναζήτησης βιοδεικτών αγγειογένεσης σε συμπαγείς όγκους.
Ομιλητής: Ζαρκαβέλης Γ.

16:30' - 17:00'

Διάλεξη

Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών «Αλέξανδρος Φλέμινγκ».

Προεδρείο: Καραβασίλης Β., Γερομιχαλός Γ.

- **Θέμα:** Η έρευνα του Καρκίνου στο "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΦΛΕΜΙΝΓΚ"
Ομιλητής: Κοντογιάννης Δ.

17:00' - 18:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα από την Φαρμακοβιομηχανία (Γ)

Προεδρείο: Πεκτασίδης Δ., Σαμέλης Γ., Λάλλα Ε.

18:00' - 18:30'

Διάλειμμα



19-20
Ιανουαρίου
2018

Makedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

18:30' - 19:30'

Στρογγυλό Τραπέζι

Η έρευνα στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Ι.Ι.ΒΕ.Α.Α.).

Προεδρείο: Θάνος Δ.

- **Θέμα:** Ο ρόλος των τελομερών των χρωμοσωμάτων στην ογκογένεση και τη θεραπεία της κακοήθειας.

Ομιλητής: Γκάγκος Σ.

- Βασική Έρευνα
Ομιλητής: Κληνάκης Α.

19:30' - 20:00'

Διάλεξη

Προεδρείο: Κοσμίδης Π., Κωνσταντινίδου Π.

- **Θέμα:** Η έρευνα του Καρκίνου στο Εθνικό Κέντρο Έρευνας & Τεχνολογικής Ανάπτυξης (Ε.Κ.Ε.Τ.Α.).

Ομιλητής: Σταματόπουλος Κ.

20:00' - 21:00'

Τελετή Έναρξης

- **Χαιρετισμοί**

Προεδρείο: Μπαρμπετάκης Ν.

- **Εναρκτήριοι 44η Συμεωνίδειος Διάλεξη**

Προεδρείο: Ανδρεάδης Χ.

Θέμα: Από τη Παθολογική Ανατομική στη Μοριακή Ιστοπαθολογία.

Ομιλητής: Κουκούλης Γ.



19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΘΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Σάββατο 20 Ιανουαρίου 2018

09:00' - 10:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

(Ερευνητικά Προγράμματα από την Φαρμακοβιομηχανία (Γ).
Προεδρείο: Μακραντωνάκης Π., Δημάσης Ν., Μπάκα Σ.

10:30' - 11:30'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Α.Π.Θ.

Προεδρείο: Παπανδρέου Χ., Κοσμίδης Σ.

- **Θέμα:** Διερεύνηση μοριακών μηχανισμών φλεγμονής και καρκινογένεσης με κυτταρικά και ζωικά μοντέλα
Ομιλητής: Μόσιαλος Γ.
- **Θέμα:** TBA
Ομιλητής: Τσιφτσόγλου Α.
- **Θέμα:** Διερευνώντας νέους μοριακούς μηχανισμούς δράσης και στόχους εφαρμογής του Bortezomib.
Ομιλητής: Λιάκος Π.
- Συζήτηση

11:30' - 12:00'

Διάλειμμα

12:00' - 13:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά προγράμματα στο Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης.
Προεδρείο: Μαυρουδής Δ.

- **Θέμα:** Cell free DNA
Ομιλήτρια: Βουτσινά Α.
- **Θέμα:** Micro RNAs
Ομιλήτρια: Παπαδάκη Χ.
- **Θέμα:** CTCs
Ομιλήτρια: Παπαδάκη Μ.



19-20
Ιανουαρίου
2018

M a k e d o n i a P a l a c e
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερεύνες του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΡΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

13:00' - 14:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών.

Προεδρείο: Πίντζας Α.

- **Θέμα:** RAS/BRAF: Γενετική ετερογένεια και συνδυαστικές θεραπείες στο καρκίνο του παχέος εντέρου.
Ομιλητής: Πίντζας Α.
- **Θέμα:** Προγνωστική και προβλεπτική σημασία του υποδοχέα οιστρογόνων-β στο καρκίνο του μαστού.
Ομιλητής: Αλέξης Μ.
- **Θέμα:** Η συμβολή της βιοπληροφορικής στην ενδελεχή διερεύνηση των μεταλλάξεων στο δερματικό μελάνωμα.
Ομιλητής: Χατζηιωάννου Α.

14:00' - 15:00'

Μεσημεριανό Διάλειμμα- Ελαφρύ Γεύμα

15:00' - 16:30'

Διαλέξεις

Προεδρείο: Κεντεποζίδης Ν., Διαμαντίδης Δ., Εμμανουηλίδης Χ.

- **Θέμα:** Η έρευνα στην Ομάδα Γενετικής και Βιοδεικτών του καρκίνου. Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Παν. Κρήτης.
Ομιλητής: Μεσσαριτάκης Ιπ.
- **Θέμα:** Η έρευνα για τον καρκίνο στο Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας Πανεπιστημίου Αθηνών.
Ομιλήτρια: Λιανίδου Ε.
- **Θέμα:** Μοριακοί μηχανισμοί στρατολόγησης T λεμφοκυττάρων στον καρκίνο των ωοθηκών.
Ομιλητής: Σανδατζόπουλος Ρ.
- **Θέμα:** Ανοσοθεραπευτικές στρατηγικές για την επαγωγή προστατευτικών ανοσοολογικών αποκρίσεων σε πειραματικά μοντέλα καρκίνου στον ποντικό.
Ομιλήτρια: Χλίχλια Α.



19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

16:30' - 17:30'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα Για τον Καρκίνο στο Πανεπιστήμιο Πατρών.
Προεδρείο: Καλόφωνος Χ.

- **Θέμα:** Το εναλλακτικό μονοπάτι του NF-κΒ στον καρκίνο των πνευμόνων.
Ομιλητής: Δημητρακόπουλος Φ.
- **Θέμα:** Το σηματοδοτικό μονοπάτι RANK/RANK-L: Ο ρόλος του ισομόρφου RANK-c στον ER-αρνητικό καρκίνο μαστού.
Ομιλητής: Παπαναστασίου Α.
- **Θέμα:** Τοξικές νευροπάθειες από χημειοθεραπείες σε ασθενείς με καρκίνο: Διερεύνηση φαρμακογενετικών βιοδεικτών.
Ομιλητής: Αργυρίου Α.

17:30' - 18:00'

Διάλειμμα

18:00' - 19:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ερευνητικά Προγράμματα για τον Καρκίνο στο ΕΚΕΦΕ. "ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ"
Προεδρείο: Γιαννουκάκος Κ.

- **Θέμα:** Κληρονομικός καρκίνος μαστού-ωοθηκών: Μια 20ετής ερευνητική διαδρομή στον "Δημόκριτο" που συνεχίζεται σε νέα μονοπάτια.
Ομιλήτρια: Κωσταντοπούλου Ε.
- **Θέμα:** Από τις μεταλλάξεις της γαμετικής σειράς στις μεταλλάξεις των όγκων & Χαρτογραφώντας σπάνια αλληλόμορφα, εξηγώντας σπάνια κληρονομικά σύνδρομα καρκίνου.
Ομιλήτρια: Φωστήρα Φ.
- **Θέμα:** Μεταφραστική έρευνα στη ρύθμιση της αντιγονοπαρουσίασης για την ανοσοθεραπεία του καρκίνου.
Ομιλητής: Στρατικός Ε.

19:00' - 20:00'

Στρογγυλό Τραπέζι

Ελληνικές Ερευνητικές Ομάδες.
Προεδρείο: Μπάμιας Α., Μπουκοβίνας Ι.

- **Θέμα:** Ελληνική Ερευνητική Ομάδα Ουρο-Γεννητικού Καρκίνου (Ε.Ε.Ο.Ο.Γ.Ε.Κ.).
Ομιλητής: Δελλής Α., Λιόντος Μ.
- **Θέμα:** Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (Ε.Ο.Π.Ε.).
Ομιλητής: Μπούτσης Α.

20:00' - 20:15'

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



19-20
Ιανουαρίου
2018

Makedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερεύνες του Καρκίνου

1^ο

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Γενικές Πληροφορίες

Διοργάνωση:

Ελληνική Εταιρεία Ερεύνες του Καρκίνου

Τόπος Διεξαγωγής:

ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ PALACE - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Χρόνος Διεξαγωγής:

Παρασκευή και Σάββατο 19 - 20 Ιανουαρίου 2018

Εγγραφές:

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι δωρεάν.

Η Γραμματεία θα λειτουργεί καθ' όλη την διάρκεια του Συνεδρίου

Πιστοποίηση Παρακολούθησης:

Βάση της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ. Με τη λήξη του Συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος.

Μοριοδότηση:

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD).

Γραμματεία:

M.C.C.
Makedonia
Conference
Center



Υπ. Φ. Δραγούμη 23
Τ.Κ. 54635, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310 202 212 – Κιν: 6942 504797
web: www.m-c-c.gr
e-mail: makedoni@otenet.gr / info@m-c-c.gr



19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΘΗΡΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

- Αλέξης Μ.** Υπεύθυνος Προγράμματος Μοριακής Ενδοκρινολογίας Διευθυντής Ερευνών Πρόγραμμα Μοριακής Ενδοκρινολογίας Ινστιτούτο Βιολογίας Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών
- Ανδρεάδης Χ.** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Πρόεδρος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Ερευνας του Καρκίνου
- Αργυρίου Α.** MD, PhD, Νευρολόγος, Επιμελητής Α' Γενικού Νοσοκομείου Πατρών "Ο Άγιος Ανδρέας", Research fellow Εργαστηρίου Κλινικής και Μοριακής Ογκολογίας του Ογκολογικού Τμήματος του Πανεπιστημίου Πατρών, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
- Βουτινά Α.** PhD, MSc, Βιολόγος, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
- Γερομιχαλός Γ.** Χημικός - Ερευνητής, Εργαστήρια Ανόργανης Χημείας & Βιοχημείας, Τμήμα Χημείας Α.Π.Θ.
- Γεωργούλιας Β.** Μότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης
- Γιαννουκάκος Κ.** Διευθυντής Ερευνών Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. "Δημόκριτος"
- Γκάγκος Σ.** Κλινικός Κυτταρογενετιστής Διπλωματούχος: American Board of Medical Genetics/1996 European Board of Medical Genetics/2016 Ερευνητής Β' Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α.) Εργαστήριο Γενετικής Σωρανού του Εφεσίου
- Δελλής Α.** MD, PhD, FEBU Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας Ε.Κ.Π.Α.
- Δημάσης Ν.** Χειρουργός Ουρολόγος Διευθυντής Ουρολογικού Ογκολογικού Τμήματος Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
- Δημητρακόπουλος Φ.** Υποψήφιος Διδάκτορας, Ειδικευόμενος Παθολογίας, Π.Γ.Ν.Π.
- Δημητριάδης Ι.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Medical Advisor Oncology, MSD Greece
- Διαμαντίδης Δ.** Διαβαλκανικό Ιατρικό Κέντρο
- Ερμανουηλίδης Χ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης, (n) Av. Καθηγητής UCLA
- Ζαρκαβέλης Γ.** Επικουρικός Επιμελητής Ογκολογίας Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων
- Θάνος Δ.** Ερευνητής Α', Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
- Κακοθύρης Σ.** Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- Καλόφωνος Χ.** Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών, Ρίο
- Καραβασίλης Β.** Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Ιατρικής του Α.Π.Θ.
- Καρανικιώτης Χ.** Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών, Ρίο
- Κεντεποζίδης Ν.** Ογκολόγος Παθολόγος MD PhD MSc Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 251 Γενικού Νοσοκομείου Αεροπορίας
- Κεσίσης Γ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική "Άγιος Λουκάς", Θεσσαλονίκη
- Κληνάκης Α.** PhD Ερευνητής Β' Κέντρο Βασικής Έρευνας Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
- Κοντογιάννης Δ.** Ερευνητής Α' στο Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών "Αλέξανδρος Φλέμιγκ"



19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΡΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

- Κοσμίδης Ε.** Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας Τμήμα Ιατρικής Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
- Κοσμίδης Π.** Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Παθολογικής-Ογκολογικής Κλινικής "ΥΓΕΙΑ".
- Κουκούλης Γ.** Παθολογοανατόμος, Καθηγητής Παθολογικής Ανατομικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Κουλουμέντα Α.** PhD, MBA, Scientific Advisor Oncology Bristol – Myers Squibb
- Κουλούρης Σ.** MD, Ιατρικός Διευθυντής Roche Hellas.
- Κωνσταντινίδου Π.** Προϊστάμενη Διευθύντρια Αιματολογικής Κλινικής Θεαγένειου Νοσοκομείου. Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
- Κωσταντοπούλου Ε.** PhD, ΕΓCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια - Κύρια Ερευνήτρια, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος
- Κωτούλα Β.** Αναπληρώτρια καθηγήτρια Εργ. Γενικής Παθολογίας και Παθολογικής Ανατομικής Ιατρικό Τμήμα Σ.Ε.Υ. - Α.Π.Θ.
- Κωτσάκης Α.** MD, PhD, επίκουρος Καθηγητής. Παθολογικής – ογκολογίας, Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης
- Λάλλα Ε.** Παθολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Τμήμα, Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
- Λιάκος Π.** Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Βιοχημείας Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
- Λιανίδου Ε.** Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.
- Λιόντος Μ.** Παθολόγος Ογκολόγος. Επικουρικός Επιμελητής, Ογκολογική Μονάδα Θεραπευτικής Κλινικής, Νοσοκομείο Αλεξάνδρα
- Μακραντωνάκης Π.** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Β' Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
- Μάουρι Ν.** Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- Μαρκάδα Δ.** Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Αιματολογικό Εργαστήριο, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη
- Μάρκος Β.** Παθολόγος - Ογκολόγος Bayer Hellas
- Μαυρουδής Δ.** Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου Κρήτης
- Μεσσαριτάκης Ιπ.** Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Μόσιαλος Γ.** Καθηγητής, Τμήμα Βιολογίας, Α.Π.Θ.
- Μπάκα Σ.** MD, MSc, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης
- Μπαλγκουρανίδου Ι.** Βιολόγος PhD, Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Ε
- Μπάμις Α.** Καθηγητής Θεραπευτικής – Ογκολογίας, Ε.Κ.Π.Α., Θεραπευτική Κλινική "Γ.Ν.Α. Αλεξάνδρα"
- Μπαρμπετάκης Ν.** Χειρουργός Θώρακος. Επιμελητής Α', Υπεύθυνος Θωρακοχειρουργικού – Ογκολογικού Τμήματος Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
- Μπουκοβίνας Ι.** MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδος Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης
- Μπούτης Α.** Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο", Θεσσαλονίκη
- Νικολάου Μ.** MD, MSc, PhD Παθολόγος – Ογκολόγος, Μονάδα Παθολογικής Ογκολογίας & Χημειοθεραπείας Γυναικολογικού Καρκίνου, Γενικό Νοσοκομείο – Μαιευτήριο Έλενας Βενιζέλου



19-20
Ιανουαρίου
2018

Makdonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΕΡΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

- Νταγαδάκη Ο.** Medical Development Lead Oncology- Novartis
- Ξανθάκης Γ.** Παθολόγος - Ογκολόγος Θεσσαλονίκη
- Ξενίδης Ν.** Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Παναγοπούλου-Πανταζή Μ.** Υποψήφια διδάκτωρ εργαστηρίου φαρμακολογίας της Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ.
- Παπαδάκη Μ.** Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Παπαδάκη Χ.** Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης
- Παπακοτούλας Π.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Χημειοθεραπευτικό Τμήμα Θεαγένειο Νοσοκομείο
- Παπαναστασίου Α.** MD, PhD, PharmD, Επιστημονικός συνεργάτης Παθολογοανατόμος, Εργαστήριο Μοριακής και Κλινικής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
- Παπανδρέου Χ.** MD, PhD, Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
- Πεκτασίδης Δ.** Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας – Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Γ' Ογκολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ" Hospital
- Πενθερουδάκης Γ.** Αναπληρωτής Καθηγητής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Πρόεδρος Επιτροπής Κατευθυντήριων Οδηγιών European Society of Medical Oncology (ESMO)
- Περδικούρη Ε. Ι.** Επιμελήτρια Β' Παθολογίας Ογκολογίας, Πανεπιστημιακή Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ. , Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"
- Πίντζας Α.** Διευθυντής του Ινστιτούτου Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών
- Σαμέλης Γ.** Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής, Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Α. «Ιπποκράτειο», Πρόεδρος Ελληνικής και Διεθνούς Εταιρείας Μοριακά Στοχευμένων Εξατομικευμένων Θεραπειών"
- Σανδαλτζόπουλος Ρ.** Καθηγητής Μοριακής Βιολογίας Τμήμα Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
- Σκορίλας Α.** Καθηγητής Κλινικής Βιοχημείας, Διευθυντής Τομέα Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας, Τμήμα Βιολογίας, Ε.Κ.Π.Α
- Σταματόπουλος Κ.** Αιματολόγος, Διευθυντής, Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, Ε.Κ.Ε.Τ.Α., Θεσσαλονίκη.
- Στρατικός Ε.** Διευθυντής Ερευνών, Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. Δημόκριτος, Αθήνα
- Σωμαράκης Α.** Biologist, Medical Manager Oncology, AstraZeneca Greece
- Τσιατάς Μ.** Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Janssen Medical Advisor in Oncology
- Τσιφτσόγλου Α.** Ομότιμος Καθηγητής , Τμήμα Φαρμακευτικής Α.Π.Θ.
- Φούντζηλας Γ.** Παθολόγος Ογκολόγος, Ομ. Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Ιατρικό Τμήμα, Σχολή Επιστημών Υγείας, Α.Π.Θ.
- Φωστήρα Φ.** Συνεργαζόμενη Ερευνήτρια, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. "Δημόκριτος"
- Χατζιωάννου Α.** Ερευνήτρια Β', Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών
- Χλίχλια Α.** Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Εργαστήριο Μοριακής Ανοσοβιολογίας Τμήμα Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης



19-20
Ιανουαρίου
2018
 Makedonia Palace
 Διοργάνωση:
 Ελληνική Εταιρεία Ερεύνς του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
 ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
 ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Η Οργανωτική Επιτροπή
 Ευχαριστεί
 τις παρακάτω Εταιρείες, για τη συμμετοχή και την ενίσχυση τους
 στην πραγματοποίηση της Εκδήλωσης

PLATINUM SPONSOR



Bristol-Myers Squibb



NOVARTIS

GOLD SPONSOR



SANOFI GENZYME



MSD

AstraZeneca



SILVER SPONSOR



Bayer



TAGRISSO™
osimertinib



TAGRISSO (osimertinib)

Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:

TAGRISSO 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

TAGRISSO 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:

TAGRISSO 40 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσουλικής).

TAGRISSO 80 mg Δισκία. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg οσιμερτινίμπης (ως μεσουλικής).

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία AstraZeneca A.E.

TAG/00011/1/0217 HM,ΛΗΕ.0219

AstraZeneca 

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195

Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000, Fax: 210 5596973

www.astrazeneca.gr



19-20
Ιανουαρίου
2018

Macedonia Palace
Διοργάνωση:
Ελληνική Εταιρεία Ερεύνων του Καρκίνου

1^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Πρόγραμμα Δορυφορικών Διαλέξεων

Παρασκευή 19 Ιανουαρίου 2018

09:30' - 10:00' ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ (Α)

Προεδρείο: Ξανθάκης Γ., Καρανικιώτης Χ.

09:30' - 10:00'
Το pipeline της Εταιρείας Bayer
Ομιλητής: Μάρκος Β.



12:30' - 13:30' ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ (Β)

Προεδρείο: Παπακοτούλας Π., Νικολάου Μ., Κεσίσης Γ.

12:30' - 13:00'
Το μέλλον στην ογκολογία:

Έρευνα και ανάπτυξη από την εταιρεία Janssen



Ομιλητής: Τσιατάς Μ.

13:00' - 13:30'
Η NOVARTIS, αρωγός στο σχεδιασμό θεραπευτικής στρατηγικής στην αντιμετώπιση του καρκίνου
Ομιλήτρια: Νταγαδάκη Ο.

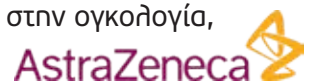


17:00' - 18:00' ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ (Β)

Προεδρείο: Πεκτασίδης Δ., Σαμέλης Γ., Λάλλα Ε.

17:00' - 17:30'
Καινοτόμες θεραπευτικές προσεγγίσεις στην ογκολογία, από την AstraZeneca.

Ομιλητής: Σωμαράκης Α.



17:30' - 18:00'
Το pipeline της Εταιρείας Sanofi



Σάββατο 20 Ιανουαρίου 2018

09:30' - 10:30' ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ (Δ)

Προεδρείο: Μακραντωνάκης Π., Δημάσης Ν., Μπάκα Σ.

09:30' - 09:50'
Innovative approaches for personalized medicine in cancer

Ομιλητής: Δημητριάδης Ι.



09:50' - 10:10'
Έρευνα και Ανάπτυξη της Roche στην Ογκολογία

Ομιλητής: Κουλούρης Σ.



10:10' - 10:30'
BMS Immuno Oncology pipeline

Ομιλήτρια: Κουλουμέντα Α.





ERBITUX[®]
CETUXIMAB

MERCK

Merck A.E. Ελλάς
Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτήριο Β)
151 23 Μαρούσι, Αθήνα
Τ: 210 6165100
www.merck.gr

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



OPDIVO[®]

(nivolumab)



PRIX GALIEN GREECE
Athens 2017
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr



Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττική 49-53 & Προποντιδος 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
Ανοήστε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Tafinlar[®] + **Mekinist[™]**
(dabrafenib) (trametinib)

ΕΠΙΒΙΩΣΗ

ΧΡΟΝΟΣ

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ.)



NOVARTIS

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

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ. 210 2811712
Γραφείο Θεσσαλονίκης: 12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Τηλ. 2310 424039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



Καμία απειλή δεν είναι μεγαλύτερη από την πίστη μας στη ζωή.

Στις απειλητικές για τη ζωή νόσους, απαντάμε με στοχευμένες θεραπείες, με αποδεδειγμένο όφελος επιβίωσης, αντιμετωπίζοντας τον κάθε ασθενή σαν ιδιαίτερη περίπτωση.

Στην ευχή κάθε ανθρώπου να μην του συμβεί μια σοβαρή ασθένεια, απαντάμε με προληπτικές εξετάσεις που έχουν καταξιώσει τη Roche ως παγκόσμιο ηγέτη και στο χώρο των διαγνωστικών. Κι όταν δεν έχουμε ακόμα απαντήσεις, συνεχίζουμε να τις αναζητάμε, πάντα με σεβασμό, στο πλευρό του ασθενή.



▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενα ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** KEYTRUDA 50 mg κόκκων για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει 50 mg pembrolizumab. Μετά την αναστάση, 1 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg pembrolizumab. Το pembrolizumab είναι ένα εξανθρωποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του προγράμματος κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) (IGG4/ισότυπος κάππα με σταθεροποιητική αλλαγή της αλληλουχίας στην περιοχή Fc) το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης Κινεζικού κριχτού (Chinese hamster) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυophil κόνις. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ: 4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση ή δραστηρική ή ο ψευδώς θετικό προσδιορισμοί. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Αξιολόγηση της έκφρασης του PD-L1: Κατά την αξιολόγηση της έκφρασης του PD-L1 του όγκου, είναι σημαντικό να επιλέγεται μία καλώς επικυρωμένη και ισχυρή μεθοδολογία ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ψευδώς αρνητική ή οι ψευδώς θετικό προσδιορισμοί. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι περισσότερες, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab ήταν αναστρέψιμες και αντιμετωπίσιμες με διακοπές του pembrolizumab, χορήγηση κορτικοστεροειδών και/ή υποστηρικτική φροντίδα. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης εμφανιστεί μετά την τελευταία δόση του pembrolizumab. Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν περισσότερο από ένα οργανικό σύστημα, μπορεί να εμφανιστούν ταυτόχρονα. Για πιθανολογούμενες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής αξιολόγηση ώστε να επιβεβαιωθεί η αιτιολογία ή να αποκλειστούν άλλες αιτίες. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Με τη βελτίωση σε Βαθμό ≤ 1 , θα πρέπει να γίνει η έναρξη της βαθμιαίας μείωσης του κορτικοστεροειδούς και να συνεχιστεί για διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα. Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς, στους οποίους οι σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν μπορούσαν να ελεγχθούν με τη χρήση κορτικοστεροειδούς, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης άλλων συστηματικών ανοσοκατασταλτικών. Επανεναρξη του pembrolizumab μπορεί να γίνει εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμείνει σε Βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg predνιζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε οποιαδήποτε Βαθμό 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε Βαθμό 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό τοξικότητα από ανεπιθύμητη ενέργεια, εξαιρουμένων των ενδοκρινολογικών, οι οποίες ελέγχονται με ορμόνες υποκατάστασης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονίτιδα: Έχει αναφερθεί πνευμονίτιδα, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για σημεία και συμπτώματα πνευμονίτιδας. Πιθανολογούμενη πνευμονίτιδα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινολόγηση απεικόνιση και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατά Βαθμό ≥ 2 , (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμό 2 πνευμονίτιδα ή οριστική διακοπή του σε Βαθμό 3, Βαθμό 4 ή σε υποτροπιάζουσα Βαθμό 2 πνευμονίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κοιλίτιδα: Έχει αναφερθεί κοιλίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για σημεία και συμπτώματα κοιλίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατά Βαθμό ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση), θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμό 2 ή Βαθμό 3 κοιλίτιδα ή οριστική διακοπή του σε Βαθμό 4 κοιλίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2). Ο πιθανός κίνδυνος διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα: Έχει αναφερθεί ηπατίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για μεταβολές στην ηπατική λειτουργία (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεδεικνύται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για συμπτώματα ηπατίτιδας και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση κορτικοστεροειδών (αρχική δόση των 0,5-1 mg/kg/ημερησίως [σε Βαθμό 2 συμβατά] και 1-2 mg/kg/ημερησίως [σε Βαθμό ≥ 3 συμβατά]) predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, θα πρέπει να γίνει παύση ή διακοπή του pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφροπάθεια: Έχει αναφερθεί νεφροπάθεια σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για μεταβολές στη νεφρική λειτουργία και να αποκλείονται άλλες αιτίες νεφρικής δυσλειτουργίας. Χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να γίνεται σε συμβατά Βαθμό ≥ 2 (αρχική δόση των 1-2 mg/kg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο ακολουθούμενη από βαθμιαία μείωση) και με βάση τη σοβαρότητα της αύξησης των τιμών της κρεατινίνης, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε Βαθμό 2 και οριστική διακοπή του σε Βαθμό 3 ή σε Βαθμό 4 νεφροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.2). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές: Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ενδοκρινολογικές με την αγωγή με pembrolizumab, συμπεριλαμβανομένης της υποφωσφορίτιδας, του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 1, της διαβητικής κетоξέωσης, του υποθυρεοειδισμού και του υπερθυρεοειδισμού. Μακροχρόνια θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές. Έχει αναφερθεί υποφωσφορίτιδα σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για σημεία και συμπτώματα υποφωσφορίτιδας (συμπεριλαμβανομένων του υποπίπτουσιμου και της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας των επιπεφυκιδίων) και να αποκλείονται άλλες αιτίες. Θα πρέπει να γίνεται χορήγηση κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας των επιπεφυκιδίων καθώς και άλλης ορμονικής υποκατάστασης όπως ενδεδεικνύεται κλινικά και θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε συμπτωματική υποφωσφορίτιδα μέχρι να επιτευχθεί έλεγχος του συμβατάτος με ορμονική υποκατάσταση. Συνέχιση του pembrolizumab μπορεί να εξεταστεί, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παράγραφο 4.2). Η λειτουργία της υπόφυσης και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελεγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κетоξέωσης, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για υπεργλυκαιμία ή άλλα σημεία και συμπτώματα διαβήτη. Θα πρέπει να γίνει χορήγηση ινσουλίνης σε διαβήτη τύπου 1 και να γίνει παύση του pembrolizumab σε περιπτώσεις υπεργλυκαιμίας Βαθμό 3 μέχρι να επιτευχθεί μετβολικός έλεγχος (βλ. παράγραφο 4.2). Έχουν αναφερθεί διαταραχές του θυρεοειδούς, συμπεριλαμβανομένων του υποθυρεοειδισμού, του υπερθυρεοειδισμού και της θυρεοειδίτιδας, σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab και μπορούν να εμφανιστούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Επομένως οι ασθενείς θα πρέπει να ελεγχονται για μεταβολές στη λειτουργία του θυρεοειδούς (κατά την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όπως ενδεδεικνύται με βάση την κλινική αξιολόγηση) καθώς και για κλινικά σημεία και συμπτώματα διαταραχών του θυρεοειδούς. Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με θεραπεία υποκατάστασης χωρίς τη διακοπή της αγωγής και χωρίς τη χορήγηση κορτικοστεροειδών. Ο υπερθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab σε υπερθυρεοειδισμό Βαθμό ≥ 3 μέχρι τη βελτίωση του σε Βαθμό ≤ 1 . Σε ασθενείς με Βαθμό 3 ή Βαθμό 4 υπερθυρεοειδισμό που βελτιώθηκε σε Βαθμό 2 ή χαμηλότερο, μπορεί να εξεταστεί η συνέχιση του pembrolizumab, μετά τη βαθμιαία μείωση του κορτικοστεροειδούς, εάν χρειάζεται (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Η λειτουργία του θυρεοειδούς και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελεγχονται ώστε να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Άλλες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ακόλουθες επιπρόσθετες κλινικές σημαντικές, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab: ραγοειδίτιδα, αρθρίτιδα, μυοσίτιδα, παγκρεατίτιδα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, σύνδρομο Guillain-Barré, μυοσθενικό σύνδρομο, αμολυτική αναιμία και εστιακή επιληπτική σπασμοί που εμφανίζονται σε ασθενή με αμυγδαλιώδες εστιακό στο εγκέφαλο παρέγχυμα (βλ. παράγραφο 4.8). Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και θανατηφόρων περιπτώσεων, έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία. Με βάση τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να γίνει παύση του pembrolizumab και χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μπορεί να γίνει επανεναρξη του pembrolizumab εντός 12 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του KEYTRUDA, εφόσον η ανεπιθύμητη ενέργεια παραμείνει σε Βαθμό ≤ 1 και η δόση του κορτικοστεροειδούς έχει μειωθεί σε ≤ 10 mg predνιζόνης ή ισοδύναμο ανά ημέρα. Το pembrolizumab θα πρέπει να διακοπεί οριστικά σε οποιαδήποτε Βαθμό 3 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητη ενέργεια που επανεμφανίζεται καθώς και σε οποιαδήποτε Βαθμό 4 σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό τοξικότητα από ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις: Σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.8). Σε σοβαρές αντιδράσεις κατά την έγχυση, θα πρέπει να σταματήσει η έγχυση και να διακοπεί οριστικά το pembrolizumab (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς με ήπια ή μέτρια αντίδραση κατά την έγχυση μπορούν να συνεχιστούν να λαμβάνουν το pembrolizumab με στενή παρακολούθηση. Το ενδεχόμενο προφάρμακευτικής αγωγής με αντιπυρετικό και αντιναυτικό μπορεί να εξεταστεί. Επιπλοκές της αλλογενούς Μεταμόσχευσης Αιχμαλωτίων (ΑΜΑ) ΚΥΤΤΑΡΩΝ (HCT) στο κλασικό λέμφωμα Hodgkin: Περιπτώσεις νόσου αντίδρασης του μορμύματός έναντι του ξενιτίου (GVHD) και φεβροσφορακτικής ηπατίτιδας (VOD) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αλλογενή HCT μετά από προηγουμένη έγχυση σε pembrolizumab. Έως ότου καταστούν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική εξέταση των ενδοχόμενων οφελών από την HCT και του πιθανού αυξημένου κινδύνου εμφάνισης σχετιζόμενες με τη μεταμόσχευση επιπλοκών για κάθε περίπτωση ξεχωριστά (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που αποκλείστηκαν από κλινικές δοκιμές: Ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις αποκλείστηκαν από κλινικές δοκιμές: με ενεργές μεταστάσεις στο ΚΝΣ, με βαθμολογία κατάστασης λειτουργικότητας κατά ECOG ≥ 2 , με λωίωση HIV, με ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C, με ενεργό συστηματική αυτοάνοση νόσο, με διάσημη πνευμονοπάθεια, με προηγουμένη πνευμονίτιδα που απαιτούσε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδές, με ιστορικό σοβαρής υπερευαίσθησης σε άλλο μονοκλωνικό αντίσωμα, που λαμβάνουν θεραπεία ανοσοκατασταλής και με ιστορικό σοβαρών, σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητων ενεργειών από θεραπεία με ipilimumab, που ορίζεται ως οποιαδήποτε Βαθμό 4 τοξικότητα ή τοξικότητα Βαθμό 3 που απαιτεί θεραπεία με κορτικοστεροειδές (> 10 mg/ημερησίως predνιζόνης ή ισοδύναμο) για περισσότερο από 12 εβδομάδες. Ασθενείς με ενεργές λωίωσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές και απαιτήθηκε να θεραπευθούν η λωίωση τους πριν τη λήψη του pembrolizumab. Ασθενείς που εμφάνισαν ενεργές λωίωσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με pembrolizumab αντιμετωπίστηκαν με κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές νεφρικές (κρεατινίνη $> 1,5$ x του ανώτερου φυσιολογικού ορίου (ULN)) ή ηπατικές (χοληρυθρίνη $> 1,5$ x του ανώτερου φυσιολογικού ορίου (ULN)), ALT, AST $> 2,5$ x του ανώτερου φυσιολογικού ορίου (ULN) με απουσία ηπατικών μεταστάσεων) ανωμαλίες κατά την έναρξη, αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές και επομένως είναι περιορισμένες οι πληροφορίες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική και μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σε άτομα με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό κλασικό λέμφωμα Hodgkin, τα κλινικά δεδομένα για τη χρήση του pembrolizumab σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για ASCT για λόγους εκτός της μη ανταποκρίσεως σε χημειοθεραπεία διάσπαση, είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 5.1). Το pembrolizumab μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση σε αυτούς τους ασθενείς, κατόπιν προσεκτικής εξέτασης του ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου. **Κάρτα Προειδοποίησης του Ασθενή:** Όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν το KEYTRUDA θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις Πληροφορίες για τον Γιατρό και τις Οδηγίες Διαχείρισης. Ο γιατρός που το συνταγογραφεί πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή τους κινδύνους της θεραπείας του KEYTRUDA. Θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή η Κάρτα Προειδοποίησης του Ασθενή με κάθε συνταγογράφηση. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Πιθανότητα που προφύλασσάται:** Το pembrolizumab έχει συνδεθεί πιο συχνά με σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών υποχώρησαν μετά την έναρξη της κατάλληλης ιατρικής θεραπείας ή της παύσης του pembrolizumab (βλ. «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω). Η ασφάλεια του pembrolizumab έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες, σε 3.194 ασθενείς με προχωρημένο μελάνωμα, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) ή κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL) σε τέσσερις δόσεις (2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες, 200 mg κάθε 3 εβδομάδες, 10 mg/kg κάθε 2 ή 3 εβδομάδες). Σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ($> 10\%$) με το pembrolizumab ήταν κόπωση (22%), κνησμός (15%), εξάνθημα (13%), διάρροια (12%) και ναυτία (10%). Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν ήταν σοβαρότητας Βαθμού 1 ή 2. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4). **Συννοητικές πινακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 3.194 ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε κλινικές δοκιμές αναφέρονται στον Πίνακα 2. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab σε κλινικές δοκιμές

Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	αναιμία ουδετεροπενία, θρομβοπενία, λευκοπενία, λεμφοπενία, ηψωνοφιλία ανοσολογική θρομβοκυτοπενική πορφύρα, αμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση ¹
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές	υπερθυρεοειδισμός, υποθυρεοειδισμός ² υποφωσφορίτιδα ³ , επιπεφυκιδιακή ανεπάρκεια, θυρεοειδίτιδα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Συχνές Όχι συχνές	μειωμένη όρεξη ασαχάρωτης διαβήτη τύπου 1 ^ο , υπονατρίαζια, υποκαλιαιμία, υποασβεστιαμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές	αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	κεφαλαλγία, ζάλη, δυσγευσία επιληψία, λήθαργος, περιφερική νευροπάθεια σύνδρομο Guillain-Barré, μασθενικό σύνδρομο
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές Όχι συχνές	ξηροφθαλμία ραγοειδίτιδα*
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	υπέταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	πνευμονίτιδα ^α , δύσπνοια, βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	διάρροια, ναυτία κολίτιδα ^α , έμετος, κοιλιακό άλγος ^ο , δυσκοιλιότητα, ξηροστομία παγκρεατίτιδα ^α διάτρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Όχι συχνές	ηπατίτιδα ^α
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες	εξάνθημα ^α , κνησμός ^ο σβαρές δερματικές αντιδράσεις ^α , λευκί ^α , ξηροδερμία, ερύθημα, έκζεμα λεηνοειδής κεράτωση ^α , ψωρίαση, αλωπεκία, δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, αλλαγή χρώματος τριχών, βλατίδα αζώδης ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές Όχι συχνές	αρθραλγία, μυοσίτιδα ^α , μυοσκελετικός πόνος ^ο , πόνος των άκρων, αρθρίτιδα ^α τενοντοθρίτιδα ^α
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	νεφρίτιδα ^α
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές Συχνές	κόπωση εξασθένιση, οίδημα ^α , πυρεξία, γριππώδης συνδρομή, ρίγη
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη
Όχι συχνές	αμυλάση αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαμία

Οι ακόλουθοι όροι αντιπροσωπεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβαμάτων που περιγράφουν περισσότερο μια ιατρική κατάσταση παρά ένα μεμονωμένο συμβάν. α. σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (υπερευαισθησία σε φάρμακο, αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία και σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών) β. υποβουροειδισμός (μυελοδίαση) γ. υποφωσφατμία (υποποφωσφατισμός) δ. ασαχάρωτης διαβήτη τύπου 1 (διαβητική κετοξέωση) ε. ραγοειδίτιδα (ριτίδα και ιριδοκυκλιτίδα) ζ. πνευμονίτιδα (διάμεση πνευμονοπάθεια) η. κολίτιδα (μικροσκοπική κολίτιδα και εντεροκολίτιδα) θ. κοιλιακό άλγος (κοιλιακή δυσφορία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας και άλγος κάτω κοιλιακής χώρας) ι. παγκρεατίτιδα (αυτόσημη παγκρεατίτιδα και παγκρεατίτιδα οξεία) κ. ηπατίτιδα (αυτόσημη ηπατίτιδα και επαγόμενη από φάρμακο ηπατική βλάβη) λ. εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα, εξάνθημα θλακώδες, εξάνθημα γενικευμένο, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες, εξάνθημα κνησμιώδες, εξάνθημα αλκυλιανώδες και εξάνθημα γεννητικών οργάνων) μ. κνησμός (κνίδωση, κνίδωση βλατιδώδης, γενικευμένος κνησμός και κνησμός γεννητικών οργάνων) ν. σβαρές δερματικές αντιδράσεις (αποφολιδωτική δερματίτιδα, πολυμορφο ερύθημα, αποφολιδωτικό εξάνθημα, ψευμφοιτίδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και βαθμού ≥ 3 των ακόλουθων: κνησμός, γενικευμένο εξάνθημα και κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, ψωρίαση, σφοδρή δερματίτιδα) ξ. λευκία (αποχρωματισμός δέρματος, υποχρωματισμός δέρματος και υποχρωματισμός βλεφάρων) ο. λεηνοειδής κεράτωση (ομάδα λεηγινας και σκληρυντικός λεηγινας) π. μυοσίτιδα (μυαλγία, μυοπάθεια, ρευματική πολυμυαλγία και μυοβλάβωση) ρ. μυοσκελετικός πόνος (μυοσκελετική δυσανεξία, σφραγυλία, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα και ραχιακό) σ. αρθρίτιδα (οίδημα άρθρωσης, πολυαρθρίτιδα και εξίδρωμα άρθρωσης) τ. τενοντοθρίτιδα (τενοντίτιδα, ιμμενίτιδα και άλγος τένοντα) υ. νεφρίτιδα (αυτόσημη νεφρίτιδα, διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων και νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια με ενδοξεία νεφρίτιδα, νεφρωτικό σύνδρομο) φ. οίδημα (περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπερφόρτωση με υγρά, κατακράτηση υγρών, οίδημα βλεφαρώ και οίδημα χελεών, οίδημα προσώπου, εντοπισμένο οίδημα και περικαρχικό οίδημα).

Παραγωγή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τα δεδομένα από τις ακόλουθες σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το rembriluzumab στις τρεις δόσεις (2 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες ή 10 mg/kg κάθε 2 ή 3 εβδομάδες) σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1). Οι καταγεγραμμένες όδηγες για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιγράφονται στην παράγραφο 4.4. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4):** **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό πνευμονία:** Πνευμονίτιδα εμφανίστηκε σε 113 (3,5 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 49 (1,5 %), σε 27 (0,8 %), σε 9 (0,3 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της πνευμονίτιδας ήταν 3,1 μήνες (εύρος 2 ημέρες έως 19,3 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,9 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 17,2+ μήνες). Η πνευμονίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 48 (1,5 %) ασθενείς. Η πνευμονίτιδα υποχώρησε σε 88 ασθενείς, στον 1 με επίπλοκες. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό κολίτιδα:** Κολίτιδα εμφανίστηκε σε 56 (1,8 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 4 (0,1 %), σε 35 (1,1 %) και σε 2 (<0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της κολίτιδας ήταν 3,5 μήνες (εύρος 7 ημέρες έως 16,2 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 8,7+ μήνες). Η κολίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 15 (0,5 %) ασθενείς. Η κολίτιδα υποχώρησε σε 47 ασθενείς. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό ηπατίτιδα:** Ηπατίτιδα εμφανίστηκε σε 19 (0,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 4 (0,1 %), σε 12 (0,4 %) και σε 2 (<0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της ηπατίτιδας ήταν 1,3 μήνες (εύρος 8 ημέρες έως 21,4 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 1,8 μήνες (εύρος 8 ημέρες έως 20,9+ μήνες). Η ηπατίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 6 (0,2 %) ασθενείς. Η ηπατίτιδα υποχώρησε σε 15 ασθενείς. **Σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό νεφρίτιδα:** Νεφρίτιδα εμφανίστηκε σε 11 (0,3 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 3 (0,1 %), σε 6 (0,2 %) και σε 1 (<0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της νεφρίτιδας ήταν 4,9 μήνες (εύρος 12 ημέρες έως 12,8 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,3 μήνες (εύρος 12 ημέρες έως 10,5+ μήνες). Η νεφρίτιδα οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 4 (0,1 %) ασθενείς. Η νεφρίτιδα υποχώρησε σε 6 ασθενείς. **Σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό ενδοκρινολογικές:** Υποφωσφατμία εμφανίστηκε σε 18 (0,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 σε 6 (0,2 %), σε 9 (0,3 %) και σε 1 (<0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της υποφωσφατμίας ήταν 4,0 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 11,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 4,7 μήνες (εύρος 8+ ημέρες έως 12,7+ μήνες). Η υποφωσφατμία οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 4 (0,1 %) ασθενείς. Η υποφωσφατμία υποχώρησε σε 7 ασθενείς, στους 2 με επίπλοκες. **Υπερβουροειδισμός εμφανίστηκε σε 115 (3,6 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2 ή 3 σε 27 (0,8 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερβουροειδισμού ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 21,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια ήταν 2,0 μήνες (εύρος 10 ημέρες έως 15,0+ μήνες). Ο υπερβουροειδισμός οδήγησε σε διακοπή της αγωγής του rembriluzumab σε 2 (0,1 %) ασθενείς. Ο υπερβουροειδισμός υποχώρησε σε 88 (7,7 %) ασθενείς, στον 1 με επίπλοκες. **Υποβουροειδισμός εμφανίστηκε σε 285 (8,9 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών βαθμού 2 ή 3 σε 204 (6,4 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχα, που λάμβαναν το rembriluzumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υποβουροειδισμού ήταν 3,5 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 18,9 μήνες). Η διάμεση διάρκεια δεν επιτεύχθηκε (εύρος 2 ημέρες έως 29,9+ μήνες). Ένας ασθενής (< 0,1 %) διέκοψε την αγωγή του rembriluzumab λόγω του υποβουροειδισμού. Ο υποβουροειδισμός υποχώρησε σε 67 (24 %) ασθενείς, στους 4 με επίπλοκες. Σε ασθενείς με cHL (n=241), η επίπτωση υποβουροειδισμού ήταν 14,1 % (για όλους τους βαθμούς σοβαρότητας) με 0,4 % σε βαθμό 3. **Επιπλοκές της αλλογενούς ΗΣCT στο κλασικό λέμφωμα Hodgkin:** Από τους 23 ασθενείς με cHL που προχώρησαν σε αλλογενή ΗΣCT μετά από αγωγή με rembriluzumab, 6 ασθενείς (26 %) ανέπτυξαν νόσο αντίδρασης της φαρμακοκινητικής ή του προφύλ ασφαλείας με την ανάπτυξη αντινοσημίων κατά του rembriluzumab. Ανάφορα πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η ανάφορα πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης φελέου-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες όπως περιγράφεται παρακάτω: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ. +30 21 32040380/337, Φαξ. +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ. +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Ηνωμένο Βασίλειο. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/15/1024/001. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΒΑΘΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Ιουλίου 2015. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΑΘΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 02 Μαΐου 2017. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΕΒΗΣΗΣ:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιγάρμο με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Για την πλήρη περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθυνθείτε: Ελλάδα: Τοπικός Αντιπρόσωπος MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Ελλάδα, Τηλ.: +30 210 9897 300, άρσο: greece@merck.com • Κύπρος: Τοπικός Αντιπρόσωπος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700), cypus_info@merck.com**

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

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab) for Injection 50 mg



PRIX GALIEN GREECE
Athens 2017
BEST BIOTECHNOLOGY PRODUCT
www.prixgalien.gr

Στους ασθενείς των οποίων οι όγκοι εκφράζουν τον βιοδείκτη PD-L1 ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΤΟ «ΚΛΕΙΔΙ» ΣΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ

ΠΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ θεραπεία του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ)
ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ΜΜΚΠ

ONCO-1222704-0000-257/17-KEY406/17

Το KEYTRUDA[®], ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με βαθμολογία αναλογίας όγκου (TPS) \geq 50%, χωρίς EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις όγκου.

Το KEYTRUDA[®], ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με βαθμολογία αναλογίας όγκου TPS \geq 1% και οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο σχήμα χημειοθεραπείας. Ασθενείς με EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις όγκου θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει στοχεύουσα θεραπεία πριν λάβουν το KEYTRUDA[®].

PD-L1 = Συνδέσμος 1 υποδοχέα προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου, EGFR = Υποδοχέας επιδερμικού αυξητικού παράγοντα, ALK = Κίνηση αναπλαστικού λεμφώματος, ΜΜΚΠ= Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα.

Βιβλιογραφία: Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος KEYTRUDA[®].

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

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



Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 9897 300, www.msd.gr

MSD Oncology