

# 2<sup>0</sup>

# ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ



# 15-17 Μαρτίου 2019

Mediterranean  
Palace

Διοργάνωση:  
Ελληνική Εταιρεία Ερευνας  
του Καρκίνου

# ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



# Tafinlar<sup>®</sup> + Mekinist<sup>™</sup>

(dabrafenib) (trametinib)

Για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρεσιμο ή μεταστατικό μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600

Για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μελάνωμα Σταδίου III με μετάλλαξη BRAF V600, μετά από πλήρη εξαίρεση.



Lectus adv.



Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
12<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού  
Αθηνών - Λαμίας,  
144 51 Μεταμόρφωση,  
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:  
12<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -  
N. Μουδανίων, 570 01 Θέρμη,  
Τηλ.: +30 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΝΣΗ: +30 210 2828812

Βεβαιώστε να γίνετε το φάρμακο πιο ασφαλή  
και Ανατρέξτε  
ΟΜΕΣ τις εκπαιδευτικές ενότητες  
για ΟΑΑ το φάρμακο  
Συμπληρωματικές ενότητες - ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ-

TAF-MEK\_AD0004\_OCT\_2018  
GR1810914303

**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**

Mediterranean Palace



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΕΡΕΥΝΗΣ  
ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**

**Διοικητικό Συμβούλιο**  
**Ελληνικής Εταιρείας Ερεύνης του Καρκίνου**

**ΠΡΟΕΔΡΟΣ:**

*Χαράλαμπος Ανδρεάδης*

**ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ:**

*Κωνσταντίνου Παυλίνα*

**Γ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ:**

*Μπαρμπετάκης Νικόλαος*

**ΤΑΜΙΑΣ:**

*Μαρκάλα Δήμητρα*

**ΜΕΛΟΣ:**

*Δημάσης Νικόλαος*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ**

### **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15 Μαρτίου 2019**

**10:00' - 11:00' ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ**

**11:00' - 12:00' ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων**

**Προεδρείο: Μάουρι Δαυίδ**

**Θέμα: Μετα-Αναλύσεις και μελέτες φάσεως I  
Ομιλητής: Μάουρι Δαυίδ**

**Θέμα: Αγγειογένεση  
Ομιλητής: Φώτης Θεόδωρος**

**12:00' - 13:30' ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
φαρμακοβιομηχανία (A)**

**Προεδρείο: Ξανθάκης Ιωάννης, Λάλλα Θάλεια, Μπάκα Σοφία**

**13:30' - 14:30' ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

**Προεδρείο: Παπανδρέου Χρήστος, Τσιφτσόγλου Αστέριος**

**Θέμα: Το τεστ διαλογής γηριατρικής αξιολόγησης G8 αποτελεί  
ανεξάρτητο προγνωστικό δείκτη θνησιμότητας στους  
ηλικιωμένους ασθενείς με συμπαγείς όγκους**

**Ομιλήτρια: Λέββα Σοφία**

**Θέμα: Η έρευνα του Καρκίνου στο Εθνικό Κέντρο Έρευνας &  
Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ), Στοχεύοντας στην Ιατρική  
Ακρίβειας: Βασική, Μεταφραστική και Κλινική Έρευνα**

**Ομιλήτρια: Χατζηδημητρίου Αναστασία**

**14:30' - 16:30' ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ**

**16:30' - 17:00' ΔΙΑΛΕΞΗ**

**Προεδρείο: Μαρκάλα Δήμητρα, Κιζιρίδου Αναστασία**

**Θέμα: Ερευνητικά Προγράμματα της Ελληνικής Ομάδας Μελέτης  
Πολλαπλού Μυελώματος**

**Ομιλήτρια: Κατωδρύτου Ειρήνη**



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**17:00' - 18:00'**

### **ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

**Προεδρείο:** *Εμμανουηλίδης Χρήστος, Τουπλικιώτη Παναγιώτα*

**Θέμα:** Μελέτη των μοριακών μηχανισμών ρύθμισης του επαγόμενου από την υποξία μεταγραφικού παράγοντα HIF-2α στην προσαρμογή των καρκινικών κυττάρων

**Ομιλητής:** *Λιάκος Παναγιώτης*

**Θέμα:** Μελέτη ηλεκτρικής σηματοδότησης των καρκινικών κυττάρων με μεθόδους οπτογενετικής

**Ομιλήτρια:** *Δημητριάδη Άννα*

**18:00' - 18:30'**

### **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

**18:30' - 20:00'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών**

**Προεδρείο:** *Πίντζας Αλέξανδρος*

**Θέμα:** Ανακάλυψη νέων στοχευμένων αντικαρκινικών φαρμάκων: το παράδειγμα των BRAF αναστολέων

**Ομιλητής:** *Πίντζας Αλέξανδρος*

**Θέμα:** Το δίκτυο "κυτταρικής απόκρισης στη βλάβη του DNA" σαν κοινός παρονομαστής στη παθογένεια, την εξέλιξη και τη θεραπεία ασθενειών

**Ομιλητής:** *Σουλιώτης Βασίλειος*

**Θέμα:** Τεχνολογίες omics για την πρόβλεψη των επιπτώσεων του περιβάλλοντος στην υγεία

**Ομιλητής:** *Γεωργιάδης Παναγιώτης*

**20:00' - 21:00'**

### **ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ**

**Χαιρετισμοί**

**Προεδρείο:** *Μπαρμπετάκης Νικόλαος*

### **ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΟΣ 45<sup>ο</sup> ΣΥΜΕΩΝΙΔΕΙΟΣ ΟΜΙΛΙΑ**

**Προεδρείο:** *Ανδρεάδης Χαράλαμπος*

**Θέμα:** Is cancer curable, if so, why has it not been cured ?

**Ομιλητής:** *Επαινετός Αγαμέμνων*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΔΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## **ΣΑΒΒΑΤΟ 16 Μαρτίου 2019**

**09:00' - 10:00'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

#### **Ελληνικές Ερευνητικές Ομάδες**

**Προεδρείο:** *Φούντζηλας Γεώργιος, Κωτσάκης Αθανάσιος*

**Θέμα:** Υγρή βιοψία ως εργαλείο για την έγκαιρη ανίχνευση της κλινικής υποτροπής ασθενών πρώιμου σταδίου με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και για την αξιολόγηση της γενετικής ετερογένειας του όγκου

**Ομιλήτρια:** *Μάρκου Αθηνά*

**Θέμα:** Κλινική Έρευνα από την Ελληνική Συνεργαζόμενη Ογκολογική Ομάδα  
**Ομιλήτρια:** *Λινάρδου Έλενα*

**10:00' - 11:00'**

### **ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

**Προεδρείο:** *Παπακοτούλας Παύλος, Καραμούζης Μιχαήλ*

**Θέμα:** Υγρή Βιοψία: Νεώτερα δεδομένα για την παρακολούθηση της εξέλιξης του όγκου στο περιφερικό αίμα

**Ομιλήτρια:** *Λιανίδου Εύη*

**Μονάδα Κυτταρικής και Μοριακής Εμβιομηχανικής του Εργαστηρίου Βιολογικής Χημείας ΕΚΠΑ**

**Θέμα:** Πολυκυστίνες και μηχανοβιολογία του καρκίνου  
**Ομιλήτης:** *Γαργαλιώνης Αντώνης*

**11:00' - 12:00'**

### **ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

#### **Η έρευνα στο τμήμα βιολογίας Α.Π.Θ.**

**Προεδρείο:** *Παπαζήσης Κώστας, Διαμαντίδης Δημήτρης*

**Θέμα:** Απορρύθμιση μηχανισμών κυτταρικής σηματοδότησης που συμβάλλουν στην ανάπτυξη και εξέλιξη του καρκίνου του μαστού

**Ομιλήτης:** *Μόσιαλος Γεώργιος*

**Θέμα:** Μετα-μεταγραφικοί ρυθμιστές της φλεγμονής του καρκίνου  
**Ομιλήτης:** *Κοντογιάννης Δημήτριος*

**12:00' - 12:30'**

### **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΔΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**12:30' - 13:30'**

### **ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

**Προεδρείο:** *Κοσμίδης Ευστράτιος, Γερομιχαλός Γεώργιος*

**Θέμα:** Η έρευνα στο κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών "Αλέξανδρος Φλέμινγκ"  
**Ομιλητής:** *Παναγιώτου Γεώργιος*

**Θέμα:** Η έρευνα του Καρκίνου στη Μονάδα Έρευνας Μοριακών  
Βιοδεικτών καρκίνου του ΕΚΠΑ

**Ομιλητής:** *Σκορίλας Ανδρέας*

**13:30' - 14:45'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
Πανεπιστήμιο Κρήτης**

**Προεδρείο:** *Αγγελάκη Σοφία*

**Θέμα:** Διερεύνηση δεικτών που εμπλέκονται στην ανοσοδιαφυγή στα  
κυκλοφορούντα καρκινικά κύτταρα ασθενών με καρκίνο μαστού

**Ομιλήτρια:** *Παπαδάκη Μαρία*

**Θέμα:** Κυκλοφορούντα miRNAs ως προγνωστικοί παράγοντες σε  
ασθενείς με καρκίνο

**Ομιλήτρια:** *Παπαδάκη Χαρά*

**Θέμα:** Ερευνητικές δραστηριότητες στον καρκίνο του παχέος εντέρου  
και του πνεύμονα

**Ομιλητής:** *Μεσσαριτάκης Ιπποκράτης*

**14:45' - 16:00'**

### **ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ**

**16:00' - 17:00'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
Φαρμακοβιομηχανία (B)**

**Προεδρείο:** *Τιμοθεάδου Ελένη, Κεσίσης Γεώργιος*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΕΡΗΛΕΙΔΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**17:00' - 18:30'**

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
ΕΚΕΦΕ "ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ"**

**Προεδρείο:** *Γιαννουκάκος Κούλης, Σαλούστρος Μανώλης*

**Θέμα:** Κληρονομικά σύνδρομα που σχετίζονται με τον καρκίνο των ωοθηκών εκτός BRCA1-2

**Ομιλήτρια:** *Κωνσταντοπούλου Ειρήνη*

**Θέμα:** Νέα δεδομένα σχετικά με τα σπάνια σύνδρομα προδιάθεσης στον καρκίνο

**Ομιλήτρια:** *Φωστήρα Φλωρεντία*

**Θέμα:** Μελέτη του μοριακού προφίλ 400 επιθηλιακών ωοθηκικών όγκων

**Ομιλήτρια:** *Φούντζηλα Έλενα*

**18:30' - 20:15'**

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
Πανεπιστήμιο Πατρών**

**Προεδρείο:** *Καλόφωνος Χαράλαμπος, Παπαναστασίου Αναστάσιος*

**Θέμα:** Το σηματοδοτικό μονοπάτι RANK/RANK-L στον καρκίνο του μαστού και η ρύθμιση του υποδοχέα EGFR

**Ομιλήτρια:** *Σιρινιάν Χαρούλα*

**Θέμα:** Ο ρόλος των μεταγραφόμενων υπερσυντηρημένων περιοχών (T-UCRs) στον κολοορθικό καρκίνο και η κλινική τους σημασία

**Ομιλήτρια:** *Κοττόρου Αναστασία*

**Θέμα:** Ρόλος και κλινική σημασία του εναλλακτικού μονοπατιού του NF-κΒ στο μη μικροκυτταρικό καρκίνωμα πνεύμονος

**Ομιλητής:** *Δημητρακόπουλος Φωτεινός-Ιωάννης*

**Θέμα:** A tumor-tunable cell-penetrating peptide for drug delivery in cancer

**Ομιλητής:** *Τζάκος Ανδρέας*

**Θέμα:** Πολυμορφισμοί που σχετίζονται με εμφάνιση νευροτοξικότητας μετά χορήγηση χημειοθεραπείας

**Ομιλητής:** *Αργυρίου Ανδρέας*





**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## **ΚΥΡΙΑΚΗ 17 Μαρτίου 2019**

**09:00' - 10:30'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
Φαρμακοβιομηχανία (Γ)**

**Προεδρείο:** *Δημάσης Νικόλαος, Κασαράκης Δημήτρης,  
Καρανικιώτης Χάρης*

**10:30' - 12:00'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ελληνικές Ερευνητικές Ομάδες**

**Προεδρείο:** *Αγγελάκη Σοφία, Ντούμας Κωνσταντίνος,  
Νασιούλας Γεώργιος*

**Ελληνική Ερευνητική Ομάδα Ουρο-Γεννητικού Καρκίνου (ΕΕ00ΓΕΚ)**

**Θέμα:** Προκλήσεις στην αντιμετώπιση ανθεκτικού στο BCG μη-  
μυοδιηθητικού καρκίνου ουροδόχου κύστεως

**Ομιλητής:** *Φραγκούλης Χαράλαμπος*

**Θέμα:** Πρωτόκολλα διατήρησης κύστεως σε μυοδιηθητικό καρκίνο  
ουροδόχου κύστεως. Ο ρόλος της ανοσοθεραπείας

**Ομιλητής:** *Κουτσούκος Κωνσταντίνος*

**Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)**

**Θέμα:** Ερευνητικές Δραστηριότητες απο την Ε.Ο.Π.Ε.

**Ομιλήτρια:** *Αγγελάκη Σοφία*

**Θέμα:** Υγρές βιοψίες: η τεχνολογική πρόκληση

**Ομιλήτρια:** *Παπαδοπούλου Ειρήνη*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**12:00' - 13:30'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο το  
Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας  
Αθηνών**

**Προεδρείο:** *Θάνος Δημήτριος*

**Θέμα:** "Alternative lengthening of telomeres in neoplasia: replication stress and issues of synthetic lethality"

**Ομιλητής:** *Γκάγκος Σαράντης*

**Θέμα:** Epigenetics in solid tumors

**Ομιλητής:** *Κλινάκης Απόστολος*

**Θέμα:** Το εξελισσόμενο γενωμικό τοπίο των μυελοϋπερπλαστικών νεοπλασιών.

**Ομιλήτρια:** *Ζών Αικατερίνη*

**Θέμα:** Γενωμικά δεδομένα στην εξατομικευμένη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα.

**Ομιλητής:** *Μακρυθανάσης Περικλής*

**13:30' - 14:30'**

### **ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο στο  
Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης**

**Προεδρείο:** *Κακολύρης Στυλιανός, Ξενίδης Νικόλαος*

**Θέμα:** Μελέτη και Κλινική αξιολόγηση δεικτών μεθυλίωσης στο κυκλοφορούν DNA πλάσματος ασθενών με καρκίνο του προστάτη

**Ομιλήτρια:** *Μπαλγκουρανίδου Ιωάννα*

**Θέμα:** Επιγενετικές μεταβολές με προγνωστική και προβλεπτική σημασία στο cfDNA ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του στομάχου

**Ομιλητής:** *Καραμπτρούσης Ευάγγελος*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>ο</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## Γενικές Πληροφορίες

### **Διοργάνωση:**

Ελληνική Εταιρεία Ερεύνης του Καρκίνου

### **Τόπος Διεξαγωγής:**

Mediterranean Palace Hotel

### **Χρόνος Διεξαγωγής:**

15 έως 17 Μαρτίου 2019

### **Εγγραφές:**

Η συμμετοχή στο Συνέδριο είναι δωρεάν

Η Γραμματεία θα λειτουργεί από τις 10:00' την 15<sup>η</sup> Μαρτίου 2019 για την Έναρξη Εγγραφών.

### **Πιστοποίηση Παρακολούθησης:**

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

### **Μοριοδότηση:**

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει **20 Μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD).

### **Γραμματεία:**

**M.C.C.**  
Macedonia  
Conference  
Center



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



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΔΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## **ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ**

<b>ΑΓΓΕΛΑΚΗ ΣΟΦΙΑ</b>	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογικής Ογκολογίας, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης
<b>ΑΝΔΡΕΑΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ</b>	Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Τμήματος Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
<b>ΑΡΓΥΡΙΟΥ ΑΝΔΡΕΑΣ</b>	MD, PhD, Νευρολόγος, Επιμελητής Α', Γ.Ν. Πατρών "ο Άγιος Ανδρέας", Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
<b>ΓΑΡΓΑΛΙΩΝΗΣ ΑΝΤΩΝΗΣ</b>	MD, PhD, Ιατρός Βιοπαθολόγος, Εργαστηριακής Ιατρικής, Μονάδα Κυτταρικής και Μοριακής Εμβιομηχανικής, Εργαστήριο Βιολογικής Χημείας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.
<b>ΓΕΡΟΜΙΧΑΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ</b>	Χημικός - Ερευνητής, Εργαστήρια Ανόργανης Χημείας & Βιοχημείας, Τμήμα Χημείας Α.Π.Θ
<b>ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ</b>	Κύριος Ερευνητής, Ινστιτούτο Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών
<b>ΓΙΑΝΝΟΥΚΑΚΟΣ ΚΟΥΛΗΣ</b>	Διευθυντής Ερευνών Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. "Δημόκριτος"
<b>ΓΚΑΓΚΟΣ ΣΑΡΑΝΤΗΣ</b>	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
<b>ΔΗΜΑΣΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ</b>	Χειρουργός Ουρολόγος Διευθυντής Ουρολογικού Ογκολογικού Τμήματος Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"
<b>ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ ΦΩΤΕΙΝΟΣ - ΙΩΑΝΝΗΣ</b>	MD, PhD, Ειδικευόμενος Παθολογικής Ογκολογίας Π.Γ.Ν. Πατρών & Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών
<b>ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ ANNA</b>	Προπτυχιακή Φοιτήτρια του Τμήματος Βιολογίας στο Α.Π.Θ.
<b>ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ</b>	Παθολόγος - Ογκολόγος, Medical Advisor Oncology, MSD Greece
<b>ΔΙΑΜΑΝΤΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ</b>	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διαβαθκανικό Ιατρικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη
<b>ΕΜΜΑΝΟΥΗΛΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ</b>	Ογκολόγος - Παθολόγος, π. Αναπληρωτής καθηγητής UCLA (ΗΠΑ)
<b>ΕΠΑΙΝΕΤΟΣ ΑΓΑΜΕΜΝΩΝ</b>	PhD , FRCP, Professor and Consultant in Medical Oncology, Imperial College London, St Bartholomew's Hospital, The Harley Street Oncology Clinic, London, UK and Chairman and CEO, Lifeline Biotech Ltd, Anastasis Biotech Ltd, UK and Cyprus
<b>ΖΩΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ</b>	PhD, Ειδικός Λειτουργικός Επιστήμονας Β', Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
<b>ΘΑΝΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ</b>	Ερευνητής Α', Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών
<b>ΚΑΚΟΛΥΡΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ</b>	Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
<b>ΚΑΛΟΦΩΝΟΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ</b>	Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών, Ρίο
<b>ΚΑΡΑΜΗΤΡΟΥΣΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ</b>	MD, MSc, BSc, Ειδικευόμενος Παθολογικής - Ογκολογίας, Υποψήφιος Διδάκτωρ, Τμήματος Ιατρικής, Δ.Π.Θ., Πανεπιστημιακή Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
<b>ΚΑΡΑΜΟΥΖΗΣ ΜΙΧΑΗΛ</b>	Παθολόγος - Ογκολόγος, Αναπληρωτής καθηγητής ιατρική σχολή Ε.Κ.Π.Α.
<b>ΚΑΡΑΝΙΚΙΩΤΗΣ ΧΑΡΗΣ</b>	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής 424 Γ.Σ.Ν.Ε.
<b>ΚΑΣΑΡΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ</b>	Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β' Χημειοθεραπευτικό Ογκολογικό Τμήμα Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ**  
**ΣΥΜΠΕΡΗΛΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ**  
**ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**ΚΑΤΩΔΡΥΤΟΥ ΕΙΡΗΝΗ**

Αιματολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Αιματολογικής Κλινικής Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"

**ΚΕΣΙΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**  
**ΚΛΙΝΑΚΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική "Άγιος Λουκάς", Θεσσαλονίκη  
PhD, Ερευνητής Β', Κέντρο Βασικής Έρευνας, Ίδρυμα Ιατροβιολογικών  
Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών

**ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**  
**ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ**  
**ΚΟΤΤΟΡΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**

Αναπληρωτής Καθηγητής, Τμήμα Βιολογίας, Α.Π.Θ.  
Επίκουρος Καθηγητής Φυσιολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Α.Π.Θ.  
MSc, PhD, Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Μοριακής  
Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

**ΚΟΥΛΟΥΜΕΝΤΑ ΑΣΗΜΙΝΑ**  
**ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΣΩΚΡΑΤΗΣ**  
**ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ**

PhD, MBA, Sr. Scientific Advisor Oncology Bristol - Myers Squibb  
MD, Ιατρικός Διευθυντής Roche Hellas  
MD, MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Θεραπευτικής  
Κλινικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Εξωτερικός Συνεργάτης Α' Ογκολογικού  
Τμήματος Νοσοκομείου Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

**ΚΙΖΙΡΙΔΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**  
**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑΛΕΝΑ**  
**ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ**

Διευθύντρια Τμήματος Παθολογικής Ανατομικής Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"  
Head of Medical Oncology Novartis  
PhD, ErCLG, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια - Κύρια Ερευνήτρια,  
Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος"

**ΚΩΤΣΑΚΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή  
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής,  
Π.Γ.Ν. Λάρισας

**ΛΑΛΛΑ ΕΥΘΑΛΙΑ**

Παθολόγος, Επιμελήτρια Α', Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ.  
"Θεαγένειο"

**ΛΑΣΚΑΡΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**

MD, PhD, Medical Manager Oncology and ImmunOncology at  
Merck Group

**ΛΕΒΒΑ ΣΟΦΙΑ**

MD, MSc, PhD Πανεπιστημιακή Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ.,  
Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"

**ΛΙΑΚΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ**  
**ΛΙΑΝΙΔΟΥ ΕΥΗ**

Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Βιοχημείας Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας  
Καθηγήτρια Αναλυτικής Χημείας - Κλινικής Χημείας, Τμήμα Χημείας,  
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

**ΛΙΝΑΡΔΟΥ ΕΛΕΝΑ**

Διευθύντρια Παθολόγος - Ογκολόγος, Νοσοκομείο Metropolitan,  
Υπεύθυνη Γενετικής Συμβουλευτικής και Κληρονομικού Καρκίνου

**ΜΑΚΡΥΘΑΝΑΣΗΣ ΠΕΡΙΚΛΗΣ**

MD, PhD, Ερευνητής Β', Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών  
Ακαδημίας Αθηνών

**ΜΑΟΥΡΙ ΔΑΥΙΔ**  
**ΜΑΡΚΑΛΑ ΔΗΜΗΤΡΑ**

Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων  
Αιματολόγος, Συντονίστρια Διευθύντρια, Αιματολογικό Εργαστήριο,  
Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"

**ΜΑΡΚΟΥ ΑΘΗΝΑ**

Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Εργαστήριο Ανάλυσης Κυκλοφορούντων  
Καρκινικών Κυττάρων, Τμήμα Χημείας, Ε.Κ.Π.Α.

**ΜΕΣΣΑΡΙΤΑΚΗΣ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ**

PhD, Μεταδιδακτορικός Ερευνητής, Εργαστήριο Μεταφραστικής  
Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης  
Καθηγητής, Τμήμα Βιολογίας Α.Π.Θ.

**ΜΟΣΙΑΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**ΜΠΑΚΑ ΣΟΦΙΑ**  
**ΜΠΑΛΓΚΟΥΡΑΝΙΔΟΥ ΙΩΑΝΝΑ**  
**ΜΠΑΡΜΠΕΤΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**

MD, MSc, PhD, Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο, Θεσσαλονίκη  
Βιολόγος PhD, Ογκολογική Κλινική Π.Γ.Ν.Ε  
Χειρουργός Θώρακος, Επιμελητής Α', Υπεύθυνος Θωρακοχειρουργικού  
- Ογκολογικού Τμήματος Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"

**ΝΑΣΙΟΥΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**  
**ΝΤΟΥΜΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

PhD, Επιστημονικός Διευθυντής GeneKor I.A.E  
FEBU, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Α. "Γ. Γεννηματάς"

**ΞΑΝΘΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Θεσσαλονίκη

**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>ο</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΕΡΗΛΗΘΕΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**ΞΕΝΙΔΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**

Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Ογκολογίας Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Ερευνητής Α' στο Κέντρο Βιοϊατρικών Επιστημών "Αλέξανδρος Φλέμινγκ"

**ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑ**

Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης

**ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΧΑΡΑ**

Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, PhD, Εργαστήριο Μεταφραστικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστήμιο Κρήτης

**ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ**

Field Medical Manager Oncology Astra Zeneca

**ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ**

Υπεύθυνη Τμήματος Μοριακής Ογκολογίας και Μοριακής Γενετικής, Genekor

**ΠΑΠΑΖΗΣΗΣ ΚΩΣΤΑΣ**

MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Διδάκτωρ Α.Π.Θ.

**ΠΑΠΑΚΟΤΟΥΛΑΣ ΠΑΥΛΟΣ**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Χημειοθεραπευτικό Τμήμα Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"

**ΠΑΠΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ**

Κυτταρολογικό εργαστήριο, Ε.Α.Ν.Π. "Μεταξά", Πειραιάς και Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

**ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ**

MD, PhD, Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Α.Π.Θ., Διευθυντής, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας, Γ.Ν.Θ. "Παπαγεωργίου"

**ΠΙΝΤΖΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ**

Διευθυντής του Ινστιτούτου Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών

**ΡΟΥΣΣΙΔΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ**

Therapeutic Area Head Oncology / Hematology, Amgen

**ΣΑΛΟΥΣΤΡΟΣ ΜΑΝΩΛΗΣ**

Επίκουρος Καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

**ΣΙΡΙΝΙΑΝ ΧΑΡΟΥΛΑ**

PhD, Εργαστήριο Μοριακής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών

**ΣΚΟΡΙΛΑΣ ΑΝΔΡΕΑΣ**

Καθηγητής Κλινικής Βιοχημείας, Διευθυντής Τομέα Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας, Διευθυντής του Δ.Π.Μ.Σ "Κλινική Βιοχημεία - Μοριακή Διαγνωστική" Τμήμα Βιολογίας, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

**ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**

Διευθυντής Ερευνών, Ινστιτούτο Βιολογίας, Φαρμακευτικής Χημείας και Βιοτεχνολογίας (Ι.Β.Φ.Χ.Β.), Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (Ε.Ι.Ε.)

**ΤΖΑΚΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ**

Επίκουρος Καθηγητής, Τμήμα Χημείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

**ΤΙΜΟΘΕΑΔΟΥ ΕΛΕΝΗ**

Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ.

**ΤΟΥΠΛΙΚΙΩΤΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ**

MSc, PhD, Βιολόγος, Α.Ν.Θ. "Θεαγένειο"

**ΤΣΙΑΤΑΣ ΜΑΡΙΝΟΣ**

Παθολόγος-Ογκολόγος, Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Janssen Medical Advisor in Oncology

**ΤΣΙΦΤΣΟΓΛΟΥ ΑΣΤΕΡΙΟΣ**

Ομότιμος Καθηγητής, Τμήμα Φαρμακευτικής Α.Π.Θ.

**ΤΥΧΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΝΑ**

Senior Medical Advisor, Pfizer Greece

**ΦΟΥΝΤΖΗΛΑ ΕΛΕΝΑ**

Παθολόγος - Ογκολόγος, Γενική Κλινική, Euromedica

**ΦΟΥΝΤΖΗΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Ομότιμος Καθηγητής Α.Π.Θ.

**ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**

Ουρολόγος, Ουρολογική Κλινική Γ.Ν.Α. "Γ. Γεννηματάς"

**ΦΩΣΤΗΡΑ ΦΛΩΡΕΝΤΙΑ**

Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια, Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος"

**ΦΩΤΣΗΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ**

Καθηγητής Βιολογικής Χημείας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Διευθύνων, ΙΤΕ, ΙΜΒΒ, Τμήμα Βιοϊατρικών Ερευνών

**ΧΑΤΖΗΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**

Ερευνήτρια Β', Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, ΕΚΕΤΑ

15-17  
Μαρτίου 2019

2<sup>0</sup>

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΔΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ

Mediterranean Palace

Η Οργανωτική Επιτροπή  
Ευχαριστεί

τις παρακάτω Εταιρείες, για τη συμμετοχή και την ενίσχυση τους  
στην πραγματοποίηση της Εκδήλωσης

PLATINUM  
SPONSOR



Bristol-Myers Squibb

GOLD  
SPONSOR



MSD

MERCK

AstraZeneca



Roche

AMGEN®



Pfizer Oncology

SANOFI

GENZYME



NOVARTIS



GENESIS  
pharma

SILVER  
SPONSOR

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Janssen-Janssen



GENEKOR S.A.

Committed to Biotechnological Innovation



karyo



Pierre Fabre  
FARMAKA S.A.



Lilly

ΦΑΡΜΑΣΕΥΒ

Specifar

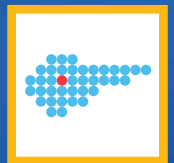
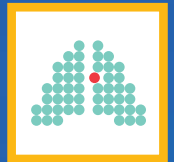
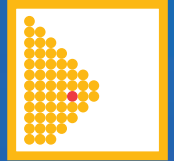
A Teva Company



SERVIER

# Abraxane<sup>®</sup>

nanoparticle albumin bound paclitaxel



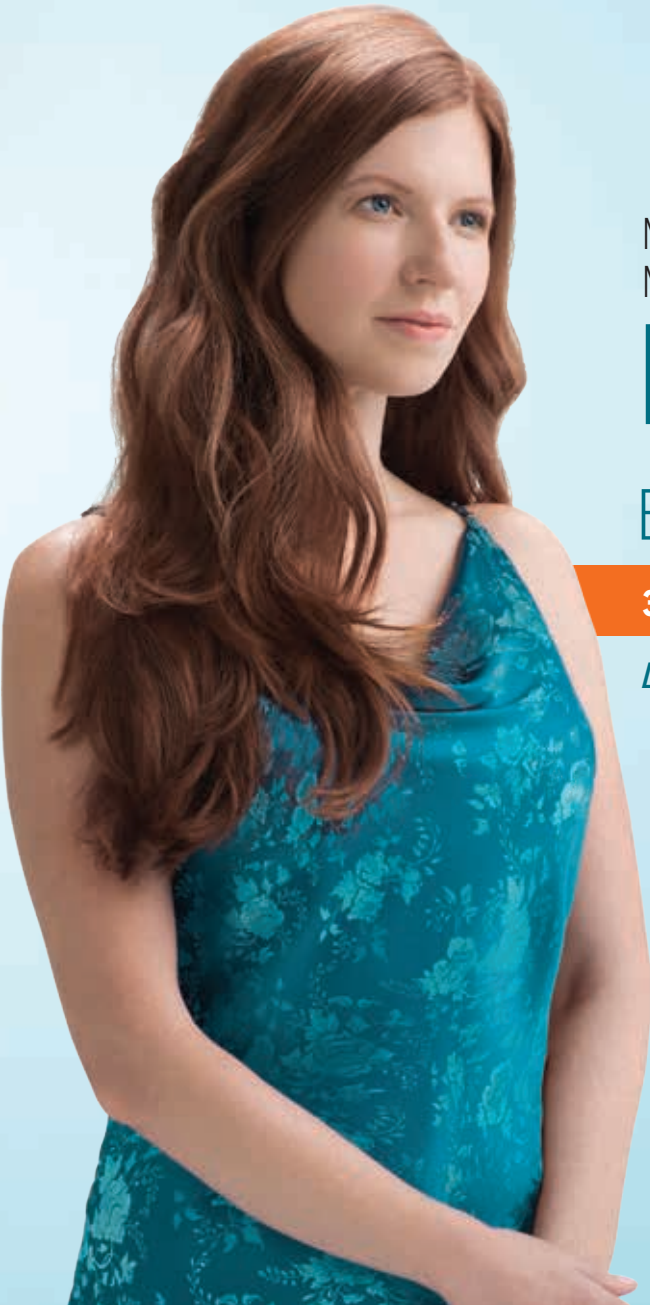
ABX-AFI-04-2017



Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918  
e-mail: [info@genesishpharma.com](mailto:info@genesishpharma.com)  
[www.genesishpharma.com](http://www.genesishpharma.com)







ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ HR+/**HER2**-\*  
ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ

# Η ΔΥΝΑΜΗ ΕΡΧΕΤΑΙ **ΠΡΩΤΗ**

**3 ενδείξεις στην 1η ΓΡΑΜΜΗ θεραπείας<sup>1</sup>**

**Δεδομένα 3 ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΦΑΣΕΩΣ III**

1. KISQALI (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος). Novartis, Δεκ2018

\* HR+/**HER2**-: θετικός σε ορμονικό υποδοχέα και αρνητικός στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα

 **NOVARTIS**

**Novartis (Hellas) A.E.B.E.**  
12<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,  
144 51 Μεταμόρφωση,  
Τηλ.: +30 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:  
12<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης -  
N. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη,  
Τηλ.: +30 210 424 039

**ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: +30 210 2828812**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε  
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος,  
που περιλαμβάνεται στο υλικό του συνεδρίου.

 **KISQALI**  
ribociclib



# OPDIVO<sup>®</sup>

(nivolumab)



**Bristol-Myers Squibb**  
Leading the Way in Immuno-Oncology

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

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





**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

## Πρόγραμμα Δορυφορικών Διαλέξεων

Παρασκευή 15 Μαρτίου 2019

**12:30' - 13:30'**

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
φαρμακοβιομηχανία (Α)**

**Προεδρείο:** *Ξανθάκης Ιωάννης, Λάλλα Θάλεια, Μπάκα Σοφία*

**Θέμα:** Αναπτύσσοντας καινοτόμες θεραπείες για σοβαρές ασθένειες  
**Ομιλητής:** *Ρουσιίδης Ανδρέας*



**Θέμα:** Scientific oncological program insights for potential new  
treatments

**Ομιλητής:** *Λάσκαρης Σπύρος*



**Θέμα:** Η Sanofi Genzyme στην Ογκολογία

**Ομιλητής:** TBA



Σάββατο 16 Μαρτίου 2019

**16:00' - 17:00'**

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
Φαρμακοβιομηχανία (Β)**

**Προεδρείο:** *Τιμοθεάδου Ελένη, Κεσίσης Γεώργιος*

**Θέμα:** "Innovative Approaches for Personalized Medicine in Cancer"  
**Ομιλητής:** *Δημητριάδης Ιωάννης*



**Θέμα:** Reinventing Roche Oncology Pipeline

**Ομιλητής:** *Κουλούρης Σωκράτης*



**Θέμα:** Η κλινική αξία της στόχευσης των μηχανισμών επιδιόρθωσης  
του DNA: νεότερες εξελίξεις

**Ομιλητής:** *Παπαδόπουλος Εμμανουήλ*



**15-17**  
**Μαρτίου 2019**

**2<sup>0</sup>**

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ  
ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ**  
Mediterranean Palace

**Κυριακή 17 Μαρτίου 2019**

**09:00' - 10:30'**

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ**

**Ερευνητικά προγράμματα για τον καρκίνο απο την  
Φαρμακοβιομηχανία (Γ)**

**Προεδρείο: Δημάσης Νικόλαος, Κασαράκης Δημήτρης,  
Καρανικιώτης Χάρης**

**Θέμα: Το μέλλον στην Ογκολογία: Έρευνα και ανάπτυξη από την  
εταιρεία Janssen**

**Ομιλητής: Τσιατάς Μαρίνος**



**Θέμα: Το ερευνητικό αποτύπωμα της Novartis**

**Ομιλήτρια: Κωνσταντινίδου Μαριαλένα**



**Θέμα: Pfizer, top line pipeline presentation**

**Ομιλήτρια: Τυχοπούλου Μαρίνα**



**Θέμα: BMS Immuno Oncology pipeline**

**Ομιλήτρια: Κουλουμέντα Ασημίνα**

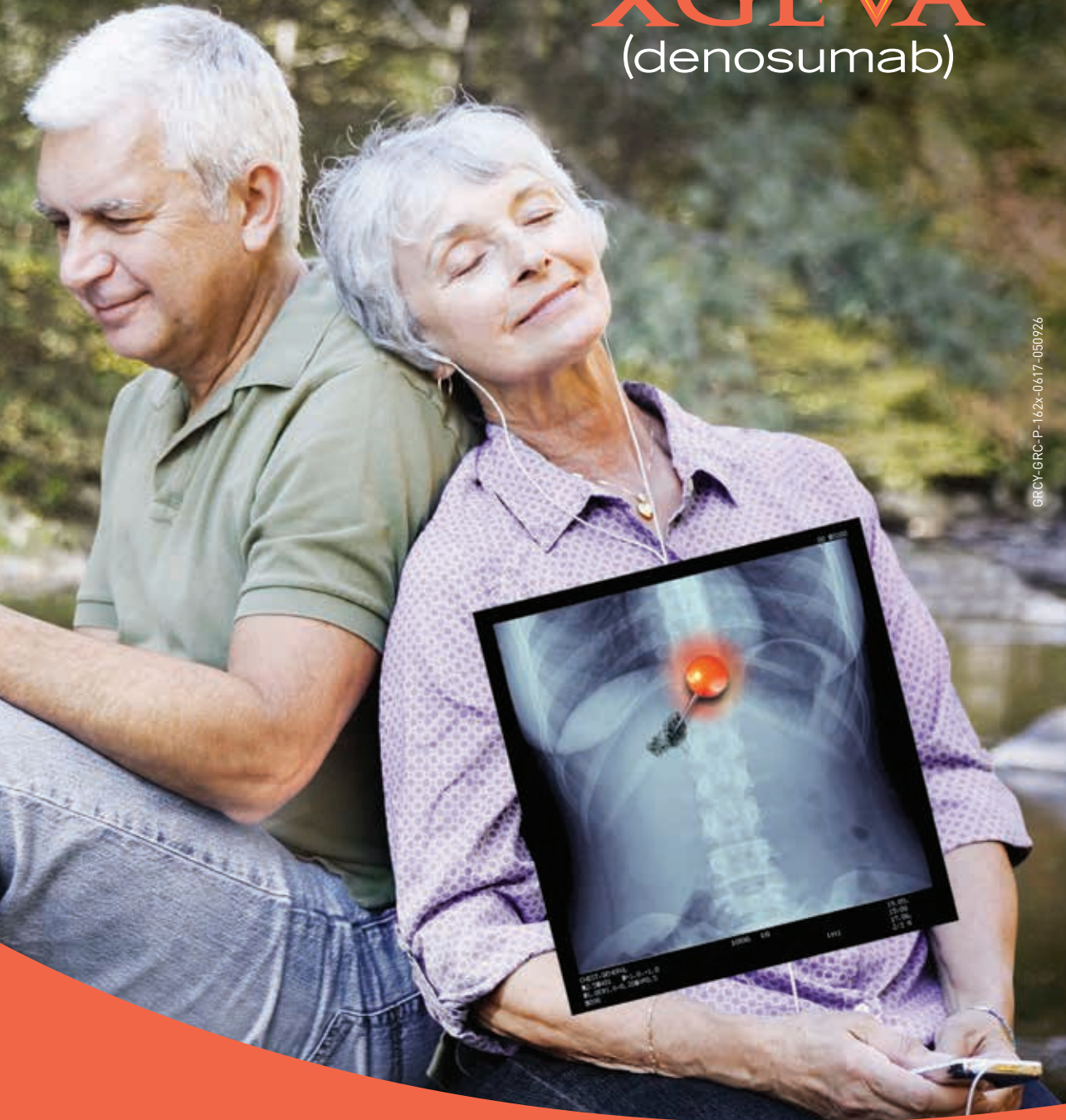


**Bristol-Myers Squibb**

# XGEVA<sup>®</sup>

(denosumab)

GRCY-GRC-P-162x-0617-050926



Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

## AMGEN<sup>®</sup>

**AMGEN Hellas E.Π.Ε.**  
Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι  
Τηλ: 210 3447000, Fax: 210 3447050  
Email: [info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr)



# Yondelis<sup>®</sup>

trabectedin



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918  
e-mail: [info@genesishpharma.com](mailto:info@genesishpharma.com)  
[www.genesishpharma.com](http://www.genesishpharma.com)





*Lilly*

ONCOLOGY

THE FUTURE BEGINS.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία

LO/ADV\_Blank/02-2019 CONVEY



**ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.**

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610  
[info@pharmaserve.gr](mailto:info@pharmaserve.gr) [www.pharmaserve.gr](http://www.pharmaserve.gr)



SAGRI.A.F.L. T8.03.0127

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ  
που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

**SANOFI GENZYME** 

Sanofi-aventis A.E.B.E. Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α', 176 74 Καλλίθρα  
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088 [www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

 **ZALTRAP**<sup>®</sup>  
aflibercept



**Teva Grastim<sup>®</sup>**  
(filgrastim)  
30 MIU, 48 MIU

KAK: TEVA GMBH, GERMANY

**Myocet<sup>®</sup>** |   
(liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

**Actiq<sup>®</sup>**  
(fentanyl citrate)

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

ΣΥΝ-ΠΡΟΩΘΗΣΗ

Βοηθείστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και:

- Ανοφάρτες.
  - ΟΛΕΣ τις αντιβιοτικές ενέσεις για
  - ΟΛΑ τα φάρμακα
- Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Specifar ABEE, Λεωφόρος Κηφισίας 44, Μαρούσι, Αθήνα,  
15125, T.: 2105401500, F.: 2105401600  
info@specifar.gr, www.specifar.gr

**Specifar**  
A Teva Company

**TEVA**

Εγκεκριμένο κείμενο 31.08.2018 Στην Ελληνική αγορά κυκλοφορούν οι συσκευασίες των 30 δισκίων.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**TAGRISO 40mg δισκία:** Κάθε δισκίο περιέχει 40mg οσιμερτινίμης (ως μεσουλίκης). **TAGRISO 80mg δισκία:** Κάθε δισκίο περιέχει 80mg οσιμερτινίμης (ως μεσουλίκης). **Έκδοχο με γνωστή δράση:** Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,3mg νατρίου ανά δισκίο 40mg και 0,6mg νατρίου ανά δισκίο 80mg. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το TAGRISO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για: α) τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR), β) τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη της θεραπείας με το TAGRISO πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών. Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISO, η κατάσταση μετάλλαξης του EGFR στον όγκο ή σε δείγματα πλάσματος πρέπει να προσδιορίζεται εφαρμόζοντας μια επικυρωμένη αναλυτική μέθοδο (βλέπε παράγραφο 4.4). **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση είναι 80mg οσιμερτινίμης άπαξ ημερησίως έως την επιδείνωση της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτών τοξικότητας. Εάν παραλειφθεί μια δόση του TAGRISO, η δόση πρέπει να αναληφθεί εκτός εάν η επόμενη προγραμματισμένη δόση πρέπει να ληφθεί εντός 12 ωρών. Το TAGRISO μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή την ίδια ώρα καθημερινά. **Προσαρμογές της δόσης:** Μπορεί να απαιτηθεί διακοπή της δοσολογίας και/ή μείωση της δόσης με βάση την ασφάλεια και την ανοχή κάθε ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης, τότε η δόση πρέπει να μειωθεί σε 40mg λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Οδύνης μείωσης της δόσης για τοξικότητες που προκύπτουν από ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον Πίνακα 1. **Πίνακας 1. Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης του TAGRISO**

Όργανο Στόχος	Ανεπιθύμητη ενέργεια*	Τροποποίηση της δόσης
<b>Αναπνευστικό</b>	Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD)/Πνευμονίτιδα	Οριστική διακοπή του TAGRISO
<b>Καρδιαγγειακό</b>	Διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΓ	Προσωρινή διακοπή του TAGRISO έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή, εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481 msec, τότε εκ νέου έναρξη με μειωμένη δόση (40mg)
	Παράταση του διαστήματος QTc με σημεία/ συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας	Οριστική διακοπή του TAGRISO
<b>Άλλο</b>	Ανεπιθύμητη ενέργεια Βαθμού 3 ή υψηλότερη	Προσωρινή διακοπή του TAGRISO για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων
	Εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια Βαθμού 3 ή υψηλότερη βελτιωθεί σε Βαθμού 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή του TAGRISO για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων	Μπορεί να γίνει εκ νέου έναρξη του TAGRISO στην ίδια δόση (80mg) ή σε χαμηλότερη δόση (40mg)
	Ανεπιθύμητη ενέργεια Βαθμού 3 ή υψηλότερη που δεν βελτιώνεται σε Βαθμού 0-2 μετά από προσωρινή διακοπή για διάστημα μέγιστης διάρκειας 3 εβδομάδων	Οριστική διακοπή του TAGRISO

\* **Σημείωση:** Η ένταση των κλινικών ανεπιθύμητων συμβάντων διαβαθμίζεται σύμφωνα με την έκδοση 4.0 των Συνήθων Κριτηρίων Ορολογίας Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI). ΗΚΓ: Ηλεκτροκαρδιογράφημα QTc: Διάστημα QT διορθωμένο ως προς τον καρδιακό ρυθμό. **Ειδική Πληθυσμολογία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σύμφωνα με την ηλικία, το σωματικό βάρος, το φύλο, την εθνοτική προέλευση και τις συνήθειες καπνίσματος του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 5.2). **Ηπατική δυσλειτουργία:** Με βάση κλινικές μελέτες, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh A) ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B). Παρομοίως, με βάση πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση, δεν συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (ολική χολερυθρίνη ≤ ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) και ασταρτική αμινοτρανσφεράση (AST) >ULN ή ολική χολερυθρίνη >1,0 έως 1,5x ULN και οποιαδήποτε τιμή AST) ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (ολική χολερυθρίνη μεταξύ 1,5 έως 3 φορές του ULN και οποιαδήποτε τιμή AST). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Μέχρι να καταστούν διαθέσιμα επιπρόσθετα δεδομένα, δεν συνιστάται η χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2). **Νεφρική δυσλειτουργία:** Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση ειδικά της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της οσιμερτινίμης. Δεν συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια, μέτρια, ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Τα δεδομένα από ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου [κάθαρση κρεατινίνης (CLcr) <15mL/min, υπολογισμένη μέσω της εξίσωσης Cockcroft και Gault], ή υπό εξωνεφρική κάθαρση. Η θεραπεία ασθενών με σοβαρή και τελικού σταδίου νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 5.2) **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του TAGRISO σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μικρότερους των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από του στόματος. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό και δεν πρέπει να συνθλίβεται, να διαρρείται ή να μασιέται. Εάν ο ασθενής αδυνατεί να καταπιεί το δισκίο, το δισκίο μπορεί αρχικά να διασπαρεί σε 50mL μη ανθρακούχου νερού. Πρέπει να ριπτείται στο νερό, χωρίς να συνθλίβεται, να αναδεύεται έως ότου να διασπαρεί και να καταπίνεται αμέσως. Πρέπει να προστίθεται επιπλέον μισό ποτήρι νερού για να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένει κάποιο υπόλειμμα και στη συνέχεια να καταπίνεται αμέσως. Δεν πρέπει να προστίθενται άλλα υγρά. Εάν απαιτείται χορήγηση μέσω ρινοστασικού σωλήνα, πρέπει να ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως ανωτέρω αλλά χρησιμοποιώντας όγκους των 15mL για την αρχική διασπαρά και 15mL για την εκπύλωση του υπολείμματος. Τα προκύπτοντα 30mL υγρού πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του ρινοσταστικού σωλήνα με επαρκή εκπύλωση νερού. Η διασπαρά και τα υπολείμματα πρέπει να χορηγούνται εντός 30 λεπτών από την προσθήκη των δισκίων στο νερό. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το βαλσαμόχορτο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το TAGRISO (βλέπε παράγραφο 4.5). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προσδιορισμός κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR: Όταν εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης του TAGRISO ως θεραπείας για τον τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται θετική κατάσταση μετάλλαξης του EGFR. Πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης χρησιμοποιώντας είτε DNA του όγκου εξαχθέν από δείγμα ιστού ή κυκλοφορούν DNA του όγκου (ctDNA) ληφθέν από δείγμα πλάσματος. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον τεκμηριωμένες, αξιόπιστες και ευαισθητές μέθοδοι ανάλυσης, με αποδεδειγμένη χρησιμότητα για τον προσδιορισμό της κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR σε εξαχθέν από τον όγκο DNA (από δείγμα ιστού ή πλάσματος). Ο θετικός προσδιορισμός της κατάστασης της μετάλλαξης του EGFR χρησιμοποιώντας μέθοδο ανάλυσης βασισμένη είτε σε δείγμα ιστού ή σε δείγμα πλάσματος υποδεικνύει καταλληλότητα για θεραπεία με το TAGRISO. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιηθεί μέθοδος ανάλυσης με βάση το ctDNA πλάσματος και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται η διενέργεια συμπληρωματικής ανάλυσης με δείγμα ιστού όταν είναι επιφύλαξη, λόγω της πιθανότητας ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη χρήση μεθόδου ανάλυσης με βάση το πλάσμα. **Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD):** Σοβαρή, απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα Διάμεση Πνευμονοπάθεια (ILD) ή ομοιάζουσες με τη Διάμεση Πνευμονοπάθεια ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ. πνευμονίτιδα) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TAGRISO σε κλινικές μελέτες. Οι περισσότερες περιπτώσεις βελτιώθηκαν ή υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας. Ασθενείς με προγενέστερο ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενης ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έχρηξε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλειστικά από τις κλινικές μελέτες (βλέπε παράγραφο 4.8). Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) ή ομοιάζουσες με την ILD ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) αναφέρθηκαν σε 3,9% και ήταν θανατηφόρες σε 0,4% των 1.142 ασθενών που έλαβαν TAGRISO στις μελέτες FLAURA και AURA. Η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 10,4% σε

ασθενείς Ιαπωνικής εθνικτικής προέλευσης, 1,8% σε ασθενείς Ασιατικής εθνικτικής προέλευσης και 2,8% σε μη Ασιάτες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.8). Πρέπει να διενεργείται προσεκτική αξιολόγηση όλων των ασθενών με οξεία έναρξη και/ή ανεξήγητη επιδείνωση πνευμονικών συμπτωμάτων (δυσπνοιας, βήχα, πυρετού) προκειμένου να αποκλειστεί η ILD. Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ενόσω εκκριμεί η διευκρίνιση αυτών των συμπτωμάτων. Εάν διαγνωστεί ILD, το TAGRISSO πρέπει να διακοπεί μόνιμα και να αρχίσει κατάλληλη θεραπεία ενόσω απαιτείται. Παράταση του διαστήματος QTc: Σε ασθενείς που λαμβάνουν TAGRISSO εμφανίζεται παράταση του διαστήματος QTc. Η παράταση του διαστήματος QTc μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών ταχυαρρυθμιών (π.χ. κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδιό) ή αιφνιδιο θάνατο. Δεν αναφέρθηκαν επεισόδια αρρυθμίας στις μελέτες FLAURA ή AURA (βλέπε παράγραφο 4.8). Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και τις αγωγιμότητες όπως αξιολογούνται μέσω ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) πρεμίας (π.χ. διάστημα QTc μεγαλύτερο των 470ms) αποκλείστηκαν από αυτές τις μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Όταν είναι επιβεβλητό, η χορήγηση στις συμπτωματικούς σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο περιοδικής παρακολούθησης με τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και τη μέτρηση ηλεκτρολυτών σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, ή σε εκείνους που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παραιτούνται το διάστημα QTc. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά σε ασθενείς που αναπτύσσουν διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500msec σε τουλάχιστον 2 διαφορετικά ΗΚΓ έως ότου το διάστημα QTc καταστεί μικρότερο των 481 msec ή επανέλθει στην αρχική τιμή και εάν το αρχικό QTc είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με 481msec, τότε να αρχίσει εκ νέου η χορήγηση του TAGRISSO σε μειωμένη δόση όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Η συμπεριλαμβανόμενη οριστική σε ασθενείς που αναπτύσσουν παράταση του διαστήματος QTc σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδιό, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία, σημεία/συμπτώματα σοβαρής αρρυθμίας. Μεταβολές στην καρδιακή συσταλτικότητα: Σε όλες τις κλινικές δοκιμές, το Κλάσμα Εξώθησης της Αριστερής Κοιλίας (LVEF) μειώνεται περισσότερο από ή ίσο με 10% και μία μείωση σε λιγότερο από 50% ανέκυψε στο 3,9% (35/908) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO, οι οποίοι είχαν μία αρχική και μία ακόλουθη εκτίμηση του LVEF. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα των κλινικών δοκιμών, δεν είναι επιβεβλητό να τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ των επιπτώσεων των μεταβολών στην καρδιακή συσταλτικότητα και του TAGRISSO. Σε ασθενείς με καρδιακούς παράγοντες κινδύνου και σε εκείνους με καταστάσεις που μπορούν να επηρεάσουν το LVEF πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του LVEF κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σχετικά καρδιακή σημεία/συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του LVEF. Κερατιτίδα: Κερατιτίδα αναφέρθηκε στο 0,7% (n=8) των 1.142 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με TAGRISSO στις μελέτες FLAURA και AURA. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά κερατιτίδας, όπως οξεία ή επιδεινωμένη: φλεγμονή του οφθαλμού, δακρύρροια, ευαισθησία στο φως, θαμπή όραση, πόνο του οφθαλμού ή/και εξερευρωτός οφθαλμίου πρέπει να παραμένονται άμεσως σε οφθαλμίατρο (βλέπε παράγραφο 4.2 Πίνακα 1). Ηλικία και σωματικό βάρος: Ηλικιωμένοι ασθενείς (>65 ετών) ή ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50kg) ενδοχρόνως βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8). Νάτριο Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο 40mg ή 80mg, είναι πρακτικά «ελεύθερο νατρίου». 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις: Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις: Οι ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί να μειώσουν την έκθεση στις οσμειντινίνες. Η οσμειντινίνη μπορεί να αυτήσει την έκθεση υποστρωμάτων της πρωτεΐνης αντίστασης του καρκίνου του μαστού (BCRP) και της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Δραστικές ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσμειντινίνης: *In vitro* μελέτες κατέδειξαν ότι ο μεταβολισμός Φάσης 1 της οσμειντινίνης διενεργείται κυρίως μέσω των CYP3A4 και CYP3A5. Σε μια μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η συγχωρήγηση με 200mg ιπρακοναζόλης δις ημερησίως (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση της οσμειντινίνης (αύξηση της επιφανείας κάλυψης από την καμπύλη κατά 24% και μείωση της  $C_{max}$  κατά 20%). Κατά συνέπεια, οι αναστολείς του CYP3A4 δεν είναι πιθανό να επηρεάζουν την έκθεση στην οσμειντινίνη. Δεν έχουν ταυτοποιηθεί περαιτέρω καταλυτικά ένζυμα. Δραστικές ουσίες που μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της οσμειντινίνης: Σε μια μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής που διεξήχθη σε ασθενείς, η AUC της οσμειντινίνης στα σταθεροποιημένη κατάσταση μειώθηκε κατά 78% όταν συγχωρήθηκε με ριφαμπικίνη (600mg ημερησίως επί 21 ημέρες). Ομοίως, η έκθεση στον μεταβολίτη AZ5104 μειώθηκε κατά 82% όσον αφορά στην AUC και 78% όσον αφορά στη  $C_{max}$ . Συνιστάται η αποφυγή της ταυτόχρονης χορήγησης ισχυρών επαγωγών του CYP3A (π.χ. Φαινοϋτίνης, ριφαμπικίνης και καρβαμαζεπίνης) με το TAGRISSO. Μέτρηση βαθμού επαγωγής της CYP3A4 (π.χ. Βοσεντίνη, εφαιβιρένζη, ετραβιρίνη, ροδαφινίλη) μπορεί επίσης να μειώσουν την έκθεση στην οσμειντινίνη και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, ή να αποφεύγονται όταν είναι επιβεβλητό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα προκειμένου να γίνει σύσταση για την προσαρμογή της δόσης του TAGRISSO. Η ταυτόχρονη χρήση του βαλοσαμόχου αντενδεδειγμένη (βλέπε παράγραφο 4.3). Επίδραση δραστικών ουσιών που μειώνουν το γαστρικό οξύ στην οσμειντινίνη: Σε μια μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής, η συγχωρήγηση ομεπραζόλης δεν προκάλεσε κλινικά σημαντικές μεταβολές των εκθέσεων της οσμειντινίνης. Οι παράγοντες που τροποποιούν το γαστρικό pH μπορούν να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το TAGRISSO χωρίς περιορισμούς. Δραστικές ουσίες των οποίων οι συγκεντρώσεις πλάσματος μπορεί να τροποποιηθούν από το TAGRISSO: Με βάση *in vitro* μελέτες, η οσμειντινίνη είναι ανταγωνιστικός αναστολέας των μεταφορέων της BCRP. Σε μια κλινική μελέτη φαρμακοκινητικής, η συγχωρήγηση του TAGRISSO με τη ροσουβαταστίνη (ευαίσθητο υπόστρωμα της BCRP) αύξησε την AUC και τη  $C_{max}$  στις ροσουβαταστίνης κατά 35% και 72%, αντίστοιχα. Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγές με διάθεση εξαρτώμενη από την BCRP και στενό θεραπευτικό δείκτη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία μεταβολής του βαθμού ανοχής στην ταυτόχρονα χορηγούμενη αγωγή ως αποτέλεσμα της αυξημένης έκθεσης κατά τη διάρκεια ήπιας του TAGRISSO (βλέπε παράγραφο 5.2). Σε μια μελέτη κλινικής φαρμακοκινητικής, η συγχωρήγηση του TAGRISSO με σιμβαστατίνη (ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A4) μείωσε την AUC και τη  $C_{max}$  της σιμβαστατίνης κατά 9% και 23% αντίστοιχα. Οι μεταβολές αυτές είναι μικρές και δεν είναι πιθανό να έχουν κλινική σημασία. Οι κλινικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα του CYP3A4 δεν είναι πιθανές. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μειωμένης έκθεσης στα ορμονικά αντιαιχμητικά. Σε μία κλινική μελέτη αλληλεπιδράσεων με τον υποδοχέα X του πρεγνάνιου, η συγχωρήγηση του TAGRISSO με φεξοφενανδίνη (υπόστρωμα της Ρ-gp) αύξησε την AUC και τη  $C_{max}$  της φεξοφενανδίνης κατά 56% (90% CI 35, 79) και 76% (90% CI 49, 108) μετά από μία εφάπαξ δόση και 27% (90% CI 11, 46) και 25% (90% CI 6, 48) στη σταθεροποιημένη κατάσταση, αντίστοιχα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτική αγωγή με διάθεση εξαρτώμενη από την Ρ-gp και με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. διγοξίνη, δαβιγατρίνη, αλοικιρίνη) πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία μεταβληθείσας ανοχής, ως αποτέλεσμα αυξημένης έκθεσης στη συγχωρηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, ενώ λαμβάνουν το TAGRISSO (βλ. παράγραφο 5.2). 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιήληση του προφίλ ασφαλείας: Μελέτες σε ασθενείς με ΜΜΚΠ θετικό για μεταλλάξεις του EGFR: Τα δεδομένα που περιγράφονται παρακάτω παρουσιάζουν την έκθεση στο TAGRISSO σε 1.142 ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα θετικό για μεταλλάξεις του EGFR. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80mg ημερησίως σε δύο τυχαίοινομημένες μελέτες Φάσης 3 (FLAURA, πρώτη γραμμή και AURA3, δεύτερη γραμμή μόνο), δύο μελέτες ενός σκέλους (AURAex και AURA2, δεύτερη γραμμή ή μεγαλύτερη) και μία μελέτη Φάσης 1 (AURA1, πρώτη γραμμή ή μεγαλύτερη) (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν Βαθμού 1 ή 2 σε βαρύτητα. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ADRs) ήταν διάρροια (49%) και εξάνθημα (47%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 και Βαθμού 4 σε αμφοτέρως τις μελέτες ήταν 9,7% και 0,9% αντίστοιχα. Σε ασθενείς που έλαβαν TAGRISSO 80mg άπαξ ημερησίως, οι μειώσεις της δόσης εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίστηκαν σε 2,1% των ασθενών. Το ποσοστό διακοπής εξαιτίας ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4,3%. Ασθενείς με ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έρχηζε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Ασθενείς με κλινικά σημαντικές διαταραχές του ρυθμού και τις αγωγιμότητες όπως αξιολογούνται μέσω ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) πρεμίας (π.χ. διάστημα QTc μεγαλύτερο των 470 ms) αποκλείστηκαν από αυτές τις μελέτες. Οι ασθενείς εξοιολογήθηκαν ως προς το LVEF κατά τη διαλογή και κάθε 12 εβδομάδες στη συνέχεια. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τις κατηγορίες συχνότητας στον Πίνακα 2, όπου είναι δυνατόν, με βάση τη συχνότητα εμφάνισης των συγκρίσιμων αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών σε ένα αθροιστικό σύνολο από 1.142 ασθενείς με ΜΜΚΠ θετικούς για μεταλλάξεις του EGFR, οι οποίοι έλαβαν TAGRISSO σε δόση των 80mg ημερησίως στις μελέτες FLAURA, AURA3, AURAex, AURA 2 και AURA 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο λεξικό MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι ταξινομημένες βάσει συχνότητας, με τις συχνότερες ενέργειες να παρατίθενται πρώτες. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπλέον, η κατηγορία συχνότητας που αντιστοιχεί σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στη σύμβαση CIOMS III και ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις μελέτες FLAURA και AURA.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος MedDRA	Όπος MedDRA	Όπος ευερετρίου CIOMS/συνολική συχνότητα (όλοι οι βαθμοί κατά CTCAE) <sup>β</sup>	Συχνότητα βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Διάμεση πνευμονοπάθεια <sup>γ</sup>	Συχνή (3,9%) <sup>δ</sup>	1,5%

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος MedDRA	Όρος MedDRA	Όρος ευρετηρίου CIOMS/συνολική συχνότητα (όλοι οι βαθμοί κατά CTCAE) <sup>β</sup>	Συχνότητα βαθμού 3 ή υψηλότερου κατά CTCAE
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνή (49%)	1,2%
	Στοματίτιδα	Πολύ συχνή (20%)	0,2%
Οφθαλμικές διαταραχές	Κερατίτιδα <sup>α</sup>	Όχι συχνή (0,7%)	0,1%
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα <sup>α*</sup>	Πολύ συχνή (47%)	0,9%
	Ψηροδερμία <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (33%)	0,1%
	Παρωνυχία <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (31%)	0,3%
	Κνησμός <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (17%)	0,1%
Παρακλινικές εξετάσεις	Παράταση του διαστήματος QTc <sup>α</sup>	Όχι συχνή (0,9%)	
(Ευρήματα βασισμένα σε αποτελέσματα εξετάσεων που συστίουτ μεταβολές της βαθμονόμησης κατά CTCAE)	Αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (54%)	1,6%
	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (68%)	1,5%
	Αριθμός ηεμοκυττάρων μειωμένος <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (67%)	7,2%
	Αριθμός ουδετερόφιλων μειωμένος <sup>α</sup>	Πολύ συχνή (35%)	4,1%

<sup>α</sup>Αθροιστικά δεδομένα των μελετών FLAURA και AURA (AURA3, AURAex, AURA2 και AURA1) συνοψίζονται μόνον συμβάντα ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον μια δόση του TAGRISSO ως τυχαίοποιημένη θεραπεία τους.

<sup>β</sup>Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας Ανεπιθύμητων Συμβάντων (CTCAE) του Εθνικού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο (NCI), έκδοση 4.0.

<sup>γ</sup>Περιλαμβάνονται περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Διάμεση πνευμονοπάθεια, πνευμονίτιδα.

<sup>δ</sup>Αναφέρθηκαν 54 περιπτώσεις συμβάντων βαθμού 5 (θαναφόρων) κατά CTCAE.

<sup>ε</sup>Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Κερατίτιδα, σιχτή κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, έλθιμα του επιθηλίου του κερατοειδούς

<sup>σ</sup>Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων για ΑΣ εξανθημάτων: Εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα, φυλκταινώδες εξάνθημα, κνησμάδες εξάνθημα, φυσαλιδώδες εξάνθημα, θυλακιάδες εξάνθημα, ερύθημα, θυλακίτιδα, ακμή, δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, φαρμακευτικό εξάνθημα, διάβρωση δέρματος.

<sup>ζ</sup>Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Ψηροδερμία, ρωγμές δέρματος, ξήρωση, έκζεμα, ξηρόδερμα.

<sup>η</sup>Περιλαμβάνει περιστατικά που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: Διαταραχή της κοίτης των ονύχων, φλεγμονή της κοίτης ονύχων, λοίμωξη της κοίτης ονύχων, δυσχρωματισμός ονύχων, χρώση ονύχων, διαταραχή ονύχων, τοξικότητα ονύχων, δυστροφία ονύχων, λοίμωξη των ονύχων, ραβδώσεις ονύχων, ρήξη ονύχων, ουχόλυση, ουχομόλυνση, ουχομαλακία, παρονυχία.

<sup>θ</sup>Περιλαμβάνει περιπτώσεις που αναφέρθηκαν εντός των ομαδοποιημένων όρων: κνησμός, κνησμός γενικευμένος, κνησμός των βλεφάρων.

<sup>ι</sup>Αναπαριστά τη συχνότητα εμφάνισης των ασθενών οι οποίοι είχαν παράταση του διαστήματος QTcF > 500msec.

<sup>κ</sup>Αναπαριστά τη συχνότητα εμφάνισης των εργαστηριακών ευρημάτων, όχι των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων.

Τα ευρήματα ασφαλείας στις μελέτες ενός σκέλους Φάσης 2 AURAex και AURA2 ήταν γενικά σύμφωνα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στο σκέλος TAGRISSO της μελέτης AURA3. Δεν παρατηρήθηκε επιπρόσθετη ή απρόσμενη τοξικότητα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σύμφωνα ως προς το είδος, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων:** **Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD):** Στις μελέτες FLAURA και AURA, η συχνότητα εμφάνισης ILD ήταν 10,4% σε ασθενείς Ιαπωνικής εθνικής προέλευσης, 1,8% σε ασθενείς μη Ιαπωνικής Ασιατικής εθνικής προέλευσης και 2,8% σε μη Ασιατές ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος έναρξης της ILD ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ομοιάζουν με την ILD ήταν 85 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4). **Παράταση του διαστήματος QTc:** Από τους 1.142 ασθενείς των μελετών FLAURA και AURA υπό θεραπεία με TAGRISSO 80mg, το 0,9% των ασθενών (n=10) διαπιστώθηκε ότι είχε QTc μεγαλύτερο των 500msec και το 3,6% των ασθενών (n=41) είχε αύξηση του αρχικού QTc μεγαλύτερη των 60msec. Μια ανάλυση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής με το TAGRISSO προέβλεψε εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αύξηση της παράτασης του διαστήματος QTc. Δεν αναφέρθηκαν αρρυθμίες σχετιζόμενες με το διάστημα QTc στις μελέτες FLAURA ή AURA (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1). **Επιπτώσεις του γαστρεντερικού συστήματος:** Στις μελέτες FLAURA και AURA, αναφέρθηκε διάρροια στο 49% των ασθενών, εκ των οποίων το 39% ήταν συμβάντα Βαθμού 1, το 8,0% ήταν Βαθμού 2 και το 1,2% ήταν Βαθμού 3- δεν αναφέρθηκαν συμβάντα Βαθμού 4 ή 5. Απαιτήθηκε μείωση της δόσης στο 0,2% των ασθενών και διακοπή της δόσης στο 1,4%. Ένα συμβάν (0,1%) οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Στη μελέτη FLAURA και AURA3 (N=1.142) το 43% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και μεγαλύτερης, και το 13% ήταν ηλικίας 75 ετών και μεγαλύτερης. Σε σύγκριση με νεότερα άτομα (<65), περισσότεροι ασθενείς ≥65 ετών ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επέφεραν τροποποίησης της δόσης του φαρμάκου της μελέτης (διακοπές ή μειώσεις) (13,4% έναντι 7,6%). Τα είδη των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοια ανεξαρτήτως ηλικίας. Οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς ανέφεραν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 ή υψηλότερου συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς (13,4% έναντι 9,3%). Δεν παρατηρήθηκαν συνοδικές διαφορές αποτελεσματικότητας μεταξύ των ατόμων αυτών και των νεότερων ατόμων. Παρατηρήθηκε ένα σταθερό πρότυπο στα αποτελέσματα ασφαλείας και αποτελεσματικότητας στην ανάλυση των μελετών AURA Φάσης 2. **Χαμηλό σωματικό βάρος:** Σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<50kg) που λαμβάνουν TAGRISSO 80mg αναφέρθηκαν υψηλότερες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών Βαθμού ≥3 (52% έναντι 35%) και παράταση του QTc (14% έναντι 4%) από ασθενείς με μεγαλύτερο σωματικό βάρος (≥50 kg). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χοιραγός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>.

**Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

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

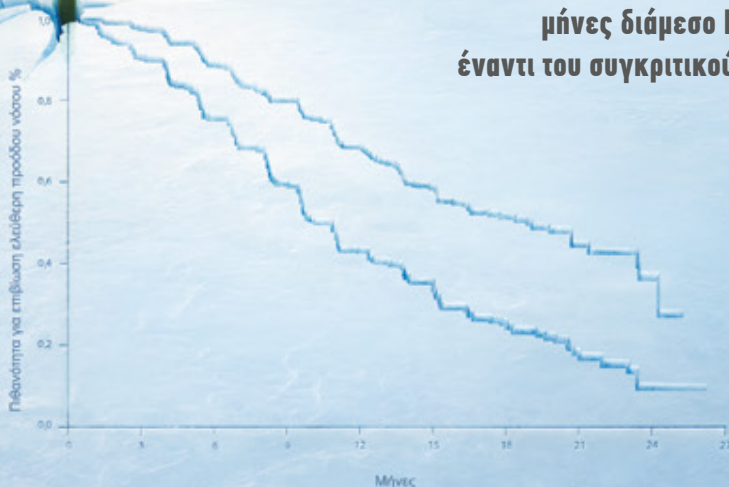
ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ 1<sup>η</sup> ΓΡΑΜΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ  
ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΟΠΙΚΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ  
Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ EGFRm ΜΜΚΠ



# 1<sup>η</sup> ΓΡΑΜΜΗ TAGRISSO<sup>®</sup>: ΑΝΩΤΕΡΟ ΕΞ ΑΡΧΗΣ

## 18,9 vs 10,2

μήνες διάμεσο PFS  
έναντι του συγκριτικού σκέλους



TAG000221/10219\_HM/ΛΗΕ\_02/21

AstraZeneca 

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195  
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000, Fax: 210 5596973  
[www.astrazeneca.gr](http://www.astrazeneca.gr)



**TAGRISSO<sup>®</sup>**  
▼ osimertinib

# KEYTRUDA®

(pembrolizumab) 100mg for Infusion



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

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

 **MSD** Αθήνα: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 98 97 300, [www.msd.gr](http://www.msd.gr)

**MSD Oncology**