

# 2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου

Οργάνωση



Εταιρεία  
Κλινικής και  
Εργαστηριακής  
Έρευνας στην  
Ογκολογία

Σε συνεργασία με την  
Ογκολογική και Ουρολογική  
Κλινική του Πανεπιστημιακού  
Γενικού Νοσοκομείου  
Λάρισα

Υπό την Αιγίδα των



ΕΠΕ  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ



1-2

Νοεμβρίου 2019

Ξενοδοχείο Larissa Imperial

Λάρισα



Δωρεάν  
Παρακολούθηση

Στο συνέδριο  
χορηγούνται 14 μόρια  
Συνεχιζόμενης Ιατρικής  
Εκπαίδευσης  
(CME-CPD credits)  
από τον Πανελλήνιο  
Ιατρικό Σύλλογο  
(Π.Ι.Σ.).



## Χαιρετισμός

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Με μεγάλη μας χαρά σας καλωσορίζουμε στο **2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου** που διοργανώνεται από την Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία (ΕΚΕΕΟ) σε συνεργασία με την Πανεπιστημιακή Ογκολογική και Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, υπό την αιγίδα της Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας, της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας, τον Ιατρικό Σύλλογο Λάρισας και τον Σύλλογο Καρκινοπαθών Λάρισας.

Σκοπός της διημερίδας είναι η παρουσίαση των νεότερων εξελίξεων σε όλο το φάσμα του ουρολογικού καρκίνου, μέσα από μία επιστημονική αλληλεπίδραση ομιλητών και ακροατηρίου. Επίσης, προβλέπεται στη συζήτηση και ανάλυση των τελευταίων εξελίξεων στο πεδίο της διάγνωσης του ουρολογικού καρκίνου, καθώς και στην στρατηγική αντιμετώπισης των αντίστοιχων νεοπλασμάτων.

Στο πλαίσιο αυτό, το πρόγραμμα περιλαμβάνει διαλέξεις, καθώς και παρουσιάσεις περιστατικών ακολουθούμενα από συζητήσεις και σχολιασμούς που στοχεύουν στην ανάδειξη των νέων δεδομένων.

Σας ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας και προσδοκούμε το συνέδριο αυτό να φανεί αντάξιο των προσδοκιών σας.

Με εκτίμηση,

Οι Πρόεδροι της Οργανωτικής Επιτροπής

**Αθανάσιος Κωτσάκης**

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

**Βασίλειος Τζώρτζης**

Καθηγητής Ουρολογίας  
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Θεσσαλίας  
Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Λάρισας



## Οργανωτική Επιτροπή

A. Κωτσάκης

B. Τζώρτζης

## Επιστημονική Επιτροπή

### Πρόεδροι

A. Κωτσάκης

B. Τζώρτζης

### Μέλη

I. Αναστασίου

I. Βαρκαράκης

B. Γεωργούλιας

Z. Ζαφειρίου

A. Θάνος

M. Ιωάννου

Σ. Καλτσάς

X. Καρανικιώτης

Δ. Καζυράκης

Λ. Κονταβίνης

I. Κοραντζής

Γ. Κουκούλης

X. Κουρούσης

N. Μερτζιώτης

A. Μπούτης

E. Ντουβέλης

Δ. Ντουφεξής

I. Ξανθάκης

B. Παπαδόπουλος

A. Παππάς

K. Σκριάπας

Θ. Τέγος

B. Τζώρτζης



Παρασκευή 1 Νοεμβρίου 2019

15.30-16.00 Έναρξη - Προσφωνήσεις

16.00-17.00 Όγκοι ουροδόχου κύστεως (I)

Προεδρείο: Β. Γεωργούλιας, Σ. Καλτσάς

16.00-16.30 Περιστατικό 1: Αντιμετώπιση της μη-μυοδιηθητικής νόσου

Ομιλητής: Κ. Ευσταθίου

Σχολιαστής: Χ. Πάνου

16.30-17.00 Περιστατικό 2: Αποτυχία αντιμετώπισης της μη-διηθητικής νόσου

Ομιλητής: Ζ. Κρατήρας

Σχολιαστής: Ι. Ζάχος

17.00-17.30 Όγκοι Ουροδόχου κύστεως (II)

Προεδρείο: Β. Τζώρτζης, Κ. Σκριάπας

Περιστατικό 1: Minimal invasive techniques (διατήρηση κύστης)

Ομιλητής: Μ. Σαμαρίνας

Σχολιαστής: Κ. Σκριάπας

17.30-18.00 Coffee break

18.00-19.30 Όγκοι ουροδόχου κύστεως (III)

Προεδρείο: Ι. Αναστασίου, Χ. Κουρούσης

18.00-18.30 Περιστατικό 1: Ιστολογικοί υπότυποι καρκίνου της ουροδόχου κύστεως και η κλινική τους σημασία

Ομιλητής: Ε. Τσιακούλιας

Σχολιαστής: Δ. Κοζυράκης

18.30-19.00 Περιστατικό 2: Θεραπευτικά πρωτόκολλα διατήρησης κύστης

Ομιλητής: Λ. Μητράκας

Σχολιαστής: Α. Καρατζάς

19.00- 19.30 Περιστατικό 3: Παρουσίαση περιστατικού ασθενούς προθεραπευμένου με πλατινούχα χημειοθεραπεία

Ομιλητής: Ν. Σούπος

Σχολιαστής: Ε. Ι. Περδικούρη



19.30-20.30 Διαλέξεις

Προεδρείο: Μ. Ιωάννου, Ι. Ξανθάκης

19.30-20.00 Νεότερες εξελίξεις με την ανοσοθεραπεία

στον μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο

Ομιλητής: Κ. Τσαπακίδης



20.00-20.30 Σπάνιοι όγκοι καρκίνου ουροδόχου κύστεως:

παθολογο-ανατομική διάγνωση και κλινική σημασία

Ομιλητής: Γ. Κουκούλης

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 Καλλιθέα  
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088, [www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)  
SAGR.CAB.18.03.0128

JEVTANA<sup>®</sup>  
(cabazitaxel)  
Injection



Σάββατο 2 Νοεμβρίου 2019

09.00-10.15 **Καρκίνος νεφρού**

Προεδρείο: **Δ. Κοζυράκης, Λ. Κοντοβίνης**

09.00-09.25 **Περιστατικό 1: Υπάρχει θέση για ογκομείωση με νεφρεκτομή σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του νεφρού? - Ασθενής με ολιγομεταστατική νόσο**

Ομιλητής: **Α. Τσιόγγα**  
Σχολιαστής: **Γ. Δημητριάδης**

09.25-09.50 **Περιστατικό 2: Ασθενής με πολυμεταστατική νόσο**

Ομιλητής: **Γ. Ρίζος**  
Σχολιαστής: **Α. Μπούτης**

09.50-10.15 **Περιστατικό 3: Ανοσοθεραπεία στην 1<sup>η</sup> γραμμή**

Ομιλητής: **Ι. Λίτος**  
Σχολιαστής: **Π. Κατσαούνης**

*Δορυφορικό συμπόσιο*

10.15-11.15 **Debate: Θεραπεία 1<sup>ης</sup> γραμμής**

Sponsored by Bristol-Myers Squibb

Συντονιστές: **Α. Κωτσάκης, Α. Μπούτης**

10.15-10.45 Η στόχευση της αγγειογένεσης με τη TKIs αποτελεί την 1<sup>η</sup> επιλογή

Ομιλητής: **Ε. Μαραγκούλη**

10.45-11.15 Η ανοσοθεραπεία ανατρέπει τα δεδομένα στην θεραπεία 1<sup>ης</sup> γραμμής του καρκίνου νεφρού

Ομιλητής: **Γ. Λαϊνάνης**

11.15-11.30 **Διάλειμμα καφέ**

11.30-12.45 **Καρκίνος προστάτη (I)**

Προεδρείο: **Ν. Μερτζιώτης, Ζ. Ζαφειρίου**

11.30-11.55 **Περιστατικό 1: Ασθενής με τοπική νόσο**

Ομιλητής: **Μ. Λαρδάς**  
Σχολιαστής: **Ν. Μερτζιώτης**

11.55-12.20 **Περιστατικό 2: Διάγνωση καρκίνου προστάτη. MRI και μετά τι?**

Ομιλητής: **Ρ. Θλιβερού**  
Σχολιαστής: **Θ. Αναγνώστου, Μ. Βλυχού**

12.20-12.45 **Περιστατικό 3: Rising PSA μετά από προστατεκτομή και ακτινοβολία**

Ομιλητής: **Κ. Σπυρόπουλος**  
Σχολιαστής: **Η. Μπτσογιάννης**

12.45-13.15 **Διάλεξη**

Προεδρείο: **Γ. Κουκούλης, Ε. Ντουβέλης**

Γενετική του καρκίνου του προστάτη: ένας πρακτικός οδηγός για τον κλινικό ιατρό  
Ομιλητής: **Μ. Σαμαρά**



KAK: TEVA GMBH, GERMANY



KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS



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

ΣΥΝ-ΠΡΟΩΘΗΣΗ



Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και:

- Αναφέρετε
  - ΟΝΣΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
  - ΌΛΑ τα φάρμακα
- Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

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



## Η νέα αποδεδειγμένα αξιόπιστη θεραπευτική επιλογή από του στόματος

στην αντιμετώπιση του  
καρκίνου του νεφρού<sup>1,2</sup> και του  
ηπατοκυτταρικού καρκίνου<sup>3</sup>.

Ο νέας γενιάς αναστολέας TKI που μέσω του μηχανισμού δράσης του στοχεύει στην τριπλή αναστολή των παραγόντων AXL, MET, VEGFR<sup>1,2,4</sup>



IPSEN ΕΠΕ  
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63  
174 56 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 9843324, 210 9858930  
FAX: 210 9887911  
E-mail: ipsenepe@ipsen.com  
http://www.ipsen.gr

Συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος στην σελίδα 10, 12, 14

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

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

## 2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου



- 13.15-14.15 **Καρκίνος προστάτη (II)**  
Προεδρείο: **Ι. Βαρκαράκης, Α. Θάνος**
- 13.15-13.40 **Περιστατικό 1: Ασθενής με aggressive variant prostate cancer**  
Ομιλητής: **Σ. Γογολόπουλος**  
Σχολιαστής: **Ζ. Ζαφειρίου**
- 13.40-14.15 **Περιστατικό 2: Ασθενής με ολιγομεταστατική νόσο**  
Ομιλητής: **Α. Τσαλαβούτας**  
Σχολιαστής: **Γ. Κοριτσιάδης**
- 14.15-14.45 **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Ι. Κοραντζής, Δ. Ντουφεξής**
- Το μεταβαλλόμενο τοπίο στη θεραπεία του ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη  
Ομιλητής: **Φ. Κοϊνής**
- 14:45-15:30 **Γεύμα**
- 15.30-16.45 **Καρκίνος όρχεως**  
Προεδρείο: **Β. Τζώρτζης, Θ. Τέγος**
- 15.30-15.55 **Περιστατικό 1: Χορήγηση συμπληρωματικής θεραπείας σε ασθενείς με καρκίνο όρχεως σταδίου I**  
Ομιλητής: **Α. Μάρκου**  
Σχολιαστής: **Γ. Λαμπροδήμου**
- 15.55-16.20 **Περιστατικό 2: Κατάταξη ασθενών σε προγνωστικές ομάδες και θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του όρχεως**  
Ομιλητής: **Β. Παπαδόπουλος**  
Σχολιαστής: **Β. Παπαδόπουλος**
- 16.20-16.45 **Περιστατικό 3: Διαχείριση υπολειπόμενης νόσου μετά από θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο όρχεως**  
Ομιλητής: **Κ. Γαλανούλης**  
Σχολιαστής: **Β. Τζώρτζης**
- 16.45-17.15 **Διάλλειμα Καφέ**
- 17.15-17.45 **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Α. Κωτσάκης, Β. Γεωργούλιας**
- Τα κόστη στην Υγεία στην εποχή των νέων ακριβών φαρμάκων και τεχνολογιών  
Ομιλητής: **Μ. Βασλαματζής**
- 17.45-18.15 **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Ε. Σαλούστρος, Ε. Μαραγκούλη**
- Παρακολούθηση ασθενών με ιστορικό καρκίνου του όρχεως  
Ομιλητής: **Ε. Ι. Περδικούρη**

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 20 mg καβοζαντινίβης. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15,54 mg λακτόζης. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 40 mg καβοζαντινίβης. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 31,07 mg λακτόζης. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει καβοζαντινίβη (S)-μηλική ισοδύναμη με 60 mg καβοζαντινίβης. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 46,61 mg λακτόζης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. CABOMETYX 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα στρογγυλά χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «20» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα τετραγώνια χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «40» στην άλλη πλευρά του δισκίου. CABOMETYX 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι κίτρινα οβάλ χωρίς εγχάραξη και φέρουν την ένδειξη «XL» στη μία πλευρά και την ένδειξη «60» στην άλλη πλευρά του δισκίου. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (RCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC), - σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πρωτή πρόληψη (βλέπε παράγραφο 5.1). -σε ενήλικες μετά από προηγούμενη στοχεύουσα θεραπεία αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα - vascular endothelial growth factor (VEGF). Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (HCC). Το CABOMETYX ενδείκνυται για μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με σοραφενίμπη. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η θεραπεία με CABOMETYX θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. **Δοσολογία:** Τα δισκία CABOMETYX (καβοζαντινίβη) και οι κάψουλες COMETRIQ (καβοζαντινίβη) δεν είναι βιοαποδύναμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται το ένα αντί του άλλου (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν ένας ασθενής πρέπει να αλλάξει από κάψουλες καβοζαντινίβης σε δισκία καβοζαντινίβης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει σε μια δόση CABOMETYX που δεν υπερβαίνει τα 60 mg ή στην τρέχουσα δόση του COMETRIQ (όποια είναι χαμηλότερη). Για το RCC και το HCC, η συνιστώμενη δόση του CABOMETYX είναι 60 mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι ο ασθενής να μην επιφέρει πλέον κλινικά όφελος ή μέχρι να εμφανιστεί μη αποδεκτή τοξικότητα. Για τη διαχείριση των ύπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου μπορεί να απαιτείται προσωρινή διακοπή θεραπείας ή/και μείωση της δόσης της θεραπείας με CABOMETYX (βλ. Πίνακα 1). Όταν η μείωση της δόσης είναι απαραίτητη, συνιστάται να μειωθεί στα 40 mg ημερησίως και κατόπιν στα 20 mg ημερησίως. Για τη διαχείριση της τοξικότητας βαθμού 3 ή μεγαλύτερου σύμφωνα με τα κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητες ενέργειες (CTCAE) ή μη ανεκτή τοξικότητας βαθμού 2, συνιστάται η διακοπή της δόσης. Συνιστάται η μείωση της δόσης για συμβάντα, τα οποία, εάν εμμένουν, μπορούν να καταστούν σοβαρά ή μη ανεκτή. Εάν ένας ασθενής παραλείψει μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε δεν θα πρέπει να ληφθεί εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. **Πίνακας 1: Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης του CABOMETYX για ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 1 και Βαθμού 2 που είναι ανεκτές και εύκολα αντιμετωπίσιμες. **Τροποποίηση θεραπείας:** Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή δόσης. Προσθέστε παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σύμφωνα με τις ενδείξεις. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 2 που είναι μη ανεκτές και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με μείωση δόσης ή υποστηρικτική φροντίδα. **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Εξετάστε να ενδεχόμενο επανέναρξης σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 3 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία έως ότου η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί σε Βαθμό ≤1. Προσθέστε υποστηρικτική φροντίδα σύμφωνα με τις ενδείξεις. Επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. **Ανεπιθύμητη Αντίδραση και Οξύτητα:** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις Βαθμού 4 (εκτός από κλινικά μη σχετικές εργαστηριακές ανωμαλίες). **Τροποποίηση θεραπείας:** Διακόψτε τη θεραπεία. Χορηγήστε κατάλληλη ιατρική φροντίδα. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση αποκατασταθεί μέχρι το Βαθμό ≤1, επανεκκινήστε σε μειωμένη δόση. Εάν η ανεπιθύμητη αντίδραση δεν επιλυθεί, διακόψτε μόνιμα το CABOMETYX. **Σημείωση:** Οι βαθμοί τοξικότητας συμφωνούν με τα Κοινά Κριτήρια Ορολογίας του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου για Ανεπιθύμητες Ενέργειες Έκδοχα 4.0 (NCI-CTCAE v4). **Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα:** Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και η χρόνια χρήση συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούν ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5). Θα πρέπει να μελετηθεί η επιλογή ενός εναλλακτικού συγχορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος με καθόλου ή ελάχιστο δυναμικό να επάγει ή να αναστέλλει το CYP3A4. **Ειδική πληθυσμιακή. Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν συνιστάται ειδική προσαρμογή της δόσης για τη χρήση της καβοζαντινίβης σε ηλικιωμένους (≥ 65 έτη). **Φυλή:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την εθνικότητα (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η καβοζαντινίβη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η καβοζαντινίβη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεδομένου ότι μόνο περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B), δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις δοσολογίας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση της συνολικής ασφαλείας σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C), οπότε δεν συνιστάται η χρήση της καβοζαντινίβης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. Παράγραφο 5.2). **Ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία:** Τα στοιχεία για ασθενείς με καρδιακή δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν ειδικές συστάσεις δοσολογίας. **Παιδιατρικές πληθυσμιακές:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της καβοζαντινίβης σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Τρόπος χορήγησης:** Το CABOMETYX προορίζεται για χρήση από το στόμα. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην θρυμματίζονται. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην τρώνε τίποτα για τουλάχιστον 2 ώρες πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του CABOMETYX. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Καθώς τα περισσότερα συμβάντα προκύπτουν νωρίς στην πορεία της θεραπείας, ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί σχολαστικά τον ασθενή στις πρώτες οκτώ εβδομάδες της θεραπείας για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της δόσης. Συμβάντα που γενικά έχουν πρόωμη εκδήλωση περιλαμβάνουν υποσβεσταιμία, υποκαλιαιμία, θρομβοκυτταροπενία, υπέρταση, σύνδρομο κρυοπροσποσθησίας παλαμών-πτερυγίων (PPES), πρωτεϊνουρία και γαστρεντερικά (ΓΕ) συμβάντα (κοιλιακό άλγος, φλεγμονή βλεννογόνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος). Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία με αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μειώσεις και διακοπές της δόσης λόγω ΑΕ συνέβησαν στο 59,8% και 70%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν cabozantinib στη βασική κλινική δοκιμή (METEOR). Δύο μειώσεις της δοσολογίας χρειάστηκαν στο 19,3% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη μείωση της δοσολογίας ήταν 55 ημέρες, και έως την πρώτη διακοπή δοσολογίας ήταν 38 ημέρες. Σε νεφροκυτταρικό καρκίνωμα χωρίς προηγούμενη θεραπεία, μειώσεις δόσης και διακοπές της δόσης παρατηρήθηκαν στο 46% και 73%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CABOSUN). Στο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία, οι μειώσεις της δόσης και οι διακοπές δόσης συνέβησαν στο 62% και 84%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν καβοζαντινίβη στην κλινική δοκιμή (CELESTIAL). Δύο μειώσεις δόσεων απαιτήθηκαν στο 33% των ασθενών. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι τη μείωση της πρώτης δόσης ήταν 38 ημέρες και μέχρι την διακοπή της πρώτης δόσης ήταν 28 ημέρες. Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. **Ηπατικές επιδράσεις:** Μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT], της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης [AST] και της χολερυθρίνης) παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με καβοζαντινίβη. Συνιστάται η διεξαγωγή εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνης) πριν από την έναρξη της θεραπείας με καβοζαντινίβη και η προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για ασθενείς με επιδείνωση των



18:15-19:15 **Καρκίνος πέους**

Προεδρείο: **Α. Παππάς, Β. Παπαδόπουλος**

18:15-18:45 **Περιστατικό 1: Αντιμετώπιση ασθενούς με τοπική νόσο**

Ομιλητές: **Δ. Αναστασίου**  
Σχολιαστής: **Π. Δημόπουλος**

18:45-19:15 **Περιστατικό 2: Αντιμετώπιση ασθενούς με μεταστατική νόσο**

Ομιλητές: **Ε. Σόγκα**  
Σχολιαστής: **Ν. Διαμαντόπουλος**

19:15-19:45 **Διαλέξεις**

Προεδρείο: **Δ. Ντουφεξής, Χ. Καρανικιώτης**

19:15-19:30 **Νεότεροι στόχοι στη θεραπεία του καρκίνου του πέους**

Ομιλητής: **Ι. Σαμαράς**

19:30-19:45 **Χειρουργική αντιμετώπιση ασθενούς με καρκίνο του πέους**

Ομιλητής: **Ι. Ελευθερόπουλος**

19:45-20:00 **Κλείσιμο Συνεδρίου**







**Xtandi™**  
enzalutamide

Το XTANDI™ είναι πλέον **εγκεκριμένο**  
τόσο για τον μη μεταστατικό όσο και  
για τον μεταστατικό CRPC \*1

**ΜΕ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ; ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΑΣΤΑΣΕΙΣ;  
ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΜΕ XTANDI™**

Το XTANDI™ προσφέρει στους ασθενείς σας αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στον CRPC\*, ανεξάρτητα από την παρουσία ή όχι μεταστάσεων, και είναι γενικά καλά ανεκτό, με καθιερωμένο προφίλ ασφαλείας.<sup>1,2</sup>

XTANDI™ 303.2019

Βελθίστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναβίστε  
ΟΔΕΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΜΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΓΓΡΑΓΗ

Η συνταγή ΠΔΠ και προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 18 του περιοδικού αντίστοιχου.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΔΠ που διαθέτουμε από την Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως.

Νοσοκομειακή τήρη (Κερί) x 112 (μελακό κούφια) - 40 mg /CAP): €2.261,67

CRPC – ενδοκρινικός στον εμμεταστατικό καρκίνο του προστάτη

Τα προφίλ των ασθενών είναι πλάσματικά και αντανακλώνονται στα κριτήρια ένταξης τους στις μελέτες PROSPER και PREVAL.

1. XTANDI™ ΠΔΠ, Οκτώβριος 2018. 2. Hussain M et al. NEJM. 2018; 378: 2465-2474. 3. Beer TM et al. Eur Urol. 2017; 71: 151-4.



Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.  
Αιγυλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.  
Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8008 998  
www.astellas.gr

## 2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου



**Λαϊνάκης Γ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Α' Ογκολογική Κλινική, «Ερρίκος Ντυνάν» Hospital Center

**Λαμπροδήμου Γ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Γενικό νοσοκομείο Λάρισας

**Λαρδός Μ.** MD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος

**Λίτος Ι.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Π.Γ.Ν. Λάρισας

**Μαραγκούλη Ε.** Παθολόγος, Επιμελήτρια Α', Πανεπιστημιακή Ογκολογική Λάρισας, Βιολόγος Α.Π.Θ.

**Μάρκου Α.** Ειδικευόμενη Ιατρός Παθολογικής Ογκολογίας ΠΓΝ Λάρισας

**Μερτζιώτης Ν.** Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Ex.H.R. Institute of Urology, UCL, UK., Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Επανερωθωτικής κ Χειρουργικής Ουρολογίας, Νοσοκομείο Metropolitan General, Αθήνα

**Μητράκας Λ.** MD, MSc, PhD, Ουρολόγος, FEBU

**Μητσογιάννης Η.** Χειρουργός Ουρολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Εθνικού & Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Σισμανόγλειο ΓΝΑ

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

**Ντουβέλης Ε.** MD, PhD, Παθολόγος-Ογκολόγος, Γενική Κλινική Κέρκυρας, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Ογκολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

**Ντουφεξής Δ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν. Λάρισας «Κουτλιμπάνειο & Τριανταφύλλειο»

**Ξανθάκης Ι.** Παθολόγος - Ογκολόγος

**Πάνου Χ.** Διευθυντής ΕΣΥ, Ουρολογική Κλινική Γ.Ν. Λαμίας

**Παπαδόπουλος Β.** MD, Ογκολόγος, Επιμελητής Β', ΠΓΝ Λάρισας

**Παππάς Α.** Επιστημονικά Υπεύθυνος, Διευθυντής Ουρολογικού Τμήματος, Νοσοκομείο «Ο Άγιος Σάββας».

**Περδικούρη Ε.Ι.** Παθολόγος Ογκολόγος MD, MSc, Επιμελήτρια Β' ΓΝ Βόλου «Αχιλλοπούλειο»

**Ρίζος Γ.** Ειδικευόμενος, Α' Παθολογική Ογκολογική, ΑΝΘ ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ

**Σαλούστρος Ε.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επίκουρος καθηγητής Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

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

**Σαμαράς Ι.** Ογκολόγος, ΠΓΝ Λάρισας

**Σαμαρίνας Μ.** Ουρολόγος, Επιμελητής Β' Γ.Ν. Λάρισας

**Σκριάπας Κ.** MD, PhD, FEBU, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Λάρισας

**Σόγκα Ε.** Ειδικευόμενη Ογκολογίας, Ογκολογική Κλινική ΠΓΝ Λάρισας

**Σούπος Ν.** Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β' Ογκολογική Κλινική, Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

**Συρούπουλος Κ.** Ειδικευόμενος Ουρολογίας, Β' ΠΑΝ/ΚΗ Ουρολογική Κλινική, ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ Γ.Ν.Α.

**Τέγος Θ.** MD, PhD, Παθολόγος - Ογκολόγος, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»

**Τζωρτζής Β.** Καθηγητής Ουρολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής, Ουρολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

**Τσαλαβούτας Α.** Ειδικευόμενος Ουρολογίας, Γ.Ν. Ελευσίνας Θριάσιο

**Τσαπακίδης Κ.** Παθολόγος - Ογκολόγος, ΠΓΝ Λάρισας

**Τσιακούλιας Ε.** Ουρολόγος

**Τσιόγγα Α.** MSc, Ειδικευόμενη Ουρολόγος, Α' Ουρολογική Κλινική ΑΠΘ

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi - 40 mg καφέ μαλάκι.

**2. ΠΟΙΟΤΗΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗΣ:** Xtandi - 40 mg καφέ μαλάκι. Κάθε μαλάκι καφέ περιέχει 40 mg enzalutamide.

Ώδρα με ενισχυτικό άρωμα.

Κάθε μαλάκι καφέ περιέχει 57,8 mg σακχαρώδη υδατανύχου.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Καφέ, μαλάκι. Λευκό έως υπόλευκο, επιμήκη μαλάκι καφέ (πλάτος 20 mm x 9 mm) με τυπωμένο το "E" με μαύρο μαλίκι στην μπλάστα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Xtandi ενδείκνυται για: - τη θεραπεία που μη μεταστατικό ορμονικό κεντρικό αδενόμα στον ευνοημένο κορμό του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες. - τη θεραπεία που μεταστατικό CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι συμπτωματικοί ή ήδη συμπτωματικοί όσον αφορά στην πρόληψη της πρόληψης της ανάπτυξης ανδρογόνου και στους οποίους η γρηγορότερη δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά. - τη θεραπεία που μεταστατικό CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται από τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσταζόλη.

**4.2 Αντενδείξεις:** Υπερασμία στη χρόνια αιχμή ή σε κάποιο από τα όργανα Γουίλιαμ που είναι ή μπορεί να μείνουν ενήλικες.

**4.3 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Κίνδυνος επιληπτικής κρίσης: Η χρήση της enzalutamide δεν συσχετίζεται με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η σύσταση για τη σύσταση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.

**Υπόδηση ασθενών αναπνευστικής ανεπάρκειας (Προϋπόθεση θεραπευτικής επιλογής):** Σύνδρομο PRES: Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπαστικής αναπνευστικής ανεπάρκειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλ. παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μια σπάνια, αναπνευστική, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με σοβαρά εγκεφαλικά συμπτώματα συμπτωμάτων συμπτωμάτων κεφαλαλγίας, άγχους, πτώσεων και άλλων σημείων και νευρολογικών διαταραχών με ή χωρίς σπασμωδική επίθεση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις που εγχαράσσονται κατά πρόδηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται δοκιμή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.

**Παράρτημα κρίση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγής ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρέως χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται μια αναστολή των αναμενόμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να δείχνεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ελαφρώς υποτροπιάζοντα, πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορών, πρέπει να είναι σε συνδυασμό με την θεραπευτική τους δράση είναι μεγάλης σημασίας για τον ασθενή και εάν οι προσαρμογές της δόσης δεν μπορούν εύκολα να πραγματοποιηθούν βάσει της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας ή των ανεπιθύμητων στο πλαίσιο. Η συσχέτιση με βορραφίνη και ανταγωνιστές αμινοξιδίων με κομμάτι πρέπει να αποφευχθεί. Εάν το Xtandi συγχρησιμοποιείται με ένα ανταγωνιστή που μεταβολίζεται από το CYP3A4 (όπως η βορραφίνη ή οισονικουμαρόλη), πρέπει να δείχνεται επιπρόσθετη παρακολούθηση της δραστικής Ομοιοστατικής Σύστησης (International Normalized Ratio-INR).

**Νέφραση διαταραχής:** Απαταιλάται η χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

**Σταθμική διανομή:** Μετά από την έναρξη της δόσης (ως της enzalutamide) δεν παρατηρείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία κλινικά σημαντική μεταβολή στην απορρόφηση της enzalutamide. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Επίσης, αναμένεται ένα σταθερό χρονικό διάστημα για να δράσουν οι ανεπιθύμητες στην απορρόφηση κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενδεδειγμένης μπορεί επίσης να αυξηθούν.

**Πρόσβαση καρδιαγγειακής νόσου:** Έχει μελετηθεί φάση 3 αποτελεσμάτων ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή απειθεί στέφανη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες) καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή III κατά New York Heart Association (NYHA) (εκτός αν το κλάση εμβύθιση αρτηρίας κοιλίας [Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF] > 45%, βροδοκαρδία ή οξυζέληση υπέρταση). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

**Η θεραπεία ανδρογόνου σπαστικού μπορεί να ποσοποιεί το διάστημα QT:** Σε ασθενείς με ιστορικό ή υποχρή παραγόντων κινδύνου για παραγωγή του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT, οι θεραπευτικοί παρτί πρέπει να αξιολογούν το κίνδυνο οφέλους-κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας διηνη ρυθμού (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.

**Χρόνος με γαλακτοκομικά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με κτηνοτροφική γαλακτοκομικά δεν

έχει τεκμηριωθεί. Η συσχέτιση της enzalutamide δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας ντοσταζόλης. Επίσης, δεν μπορεί να αποδοθεί μια αύξηση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη ντοσταζόλη. Βάσει: Το Xtandi περιέχει σακχαρώδη υδατανύχου. Οι ασθενείς με σπάνια κλινικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη (δεν είναι μόνο αυτό το φαρμακευτικό προϊόν). **Ανοσοποιητική ανεπάρκεια:** Ανοσοποιητική ανεπάρκεια, ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε οδήμα προκύπτει γλάσσας, γρίπης ή φάρμαξη ή εξάνθημα ή/και παρατηρείται με enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.8).

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Παράρτημα τομογραφία σπαστικής: Ορισμένοι ασθενείς ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξοδοντιστική, ελάχιος, κεφαλαλγία, και υπέρταση. Άλλες, σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πύση, νοσηρή διαταραχή και ουδεύρονη. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,7% των ασθενών που έλαβαν κενικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικονιταμίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου σπαστικής αναπνευστικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλ. παράγραφο 4.4).

**Κατάσταση ανεπιθύμητων ενεργειών σε κοινή πύση:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών περιλάμβαναν παραγωγή από κατηγορία ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κατηγορίες ανεπιθύμητων ενεργειών ορισμένα ως κλινικά πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (> 1/100 έως < 1/10), μη συχνές (> 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (> 1/10000 έως < 1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Εντός κάθε κατηγορίας, συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά γήυνου από σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν σε κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου**

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητες
Διαταραχές του αγγειακού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές: κεφαλαλγία, ουδεύρονη, μη γνωστές: έρρεση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές: οδήμα προκύπτει, οδήμα γλάσσας, οδήμα γρίπης, οδήμα φάρμαξη
Νευρολογικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: σπαστική κλονίαση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: επηρεασμένη μνήμη, απειθεί διαταραχή στην προσοχή, συνδρομή ανεπιθύμητων Όχι συχνές: νοσηρή διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις Μη γνωστές: σύνδρομο σπαστικής αναπνευστικής ανεπάρκειας (PRES)
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχυρή καρδιακή νόσος Μη γνωστές: παράταση του διαστήματος QT
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: ελάχιος, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές των όσμων και του υποδόριου ιστού	Συχνές: θρομβωτική κυτταρική, μη γνωστές: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Πολύ συχνές: κατάπληξη Μη γνωστές: μυαλγία, μυϊκή αποσπαστική μυϊκή αδυναμία, οστεομυλίτις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος και του μαιώδη	Συχνές: γενικευμένη
Πινικές διαταραχές και καταστάσεις της ούσου χροχίσης	Πολύ συχνές: εξάνθηση, κίχωση
Κακώσεις, διάληξη και επιληπτικές διαταραχές των χροχίτων	Συχνές: πύση

\* Ανεπιθύμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου Υ Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένο εργαλείο MedDRA (SMQ) [Συχνές συμπτωμάτων συμπτωμάτων των σπασμών, σπασμών γενικευμένης επιληπίας, σπασμών εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και σταθερά κλονία]. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με σπασμούς που οδηγούν σε θάνατο.  
† Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένο εργαλείο MedDRA (SMQ) [Εμφράγμα

του μυοκαρδίου και «Άλλη ισχυρή καρδιακή νόσος, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προηγουμένων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε παραπρόσθετες κλινικές μελέτες φάσης 3: στέφανη στεφανιαία νόσος, εμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, απειθεί στέφανη, ισχυρή του μυοκαρδίου και αντιπροσθλητική στεφανιαία αρτηρία, Η παραμόρφωση αίματος τους προηγουμένως όρους με τη λέξη «κάτω» στο οστό.

**Παραρτήρι επιληπτικών ανεπιθύμητων ενεργειών:** Επιληπτική κρίση: Στις κλινικές μελέτες, 13 (0,4%) από τους 3179 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση ενώ ένας ασθενής (< 0,1%) που έλαβε κενικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικονιταμίνη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αναδεικνύεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλινικής της δόσης. Στις κλινικές μελέτες, εξαρτήθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης.

Σε μια δοκιμή μονού αιώσου 9785-G-0403 (UPWARD) για τη αξιολόγηση της επίσημης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδεδειγμένους παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων, από τους οποίους 1,6% ήταν ιστορικά επιληπτικών κρίσεων, 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.

Δεν είναι γνωστό ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετίζεται με το δεδομένο από τις κλινικές μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο επαγωγής μεταβολής της προδεδειγμένα και μπορεί να αναστέλλουν τη δραστηριότητα των δεικτών των ενζύμων γλυκερικού του GABA, Ισχυρή καρδιακή νόσος.

Σε παραπρόσθετες κλινικές μελέτες κλινικές μελέτες κλινικές, η ισχυρή καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 2,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,3% των ασθενών που έλαβαν κενικό φάρμακο και ADT.

**Απαρτήρι επιληπτικών ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδικας κωδούρας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η σπάνια παρακολούθηση της σπάνιας οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, σύνθετο από τους επαγγελματίες του ταξία της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Νολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 3304380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eody.gov.gr>

**Κίπρος:** Φαρμακευτική Υπηρεσία, Τουρισμού Υγείας, CY1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22628646, Ιστοσελίδα: [www.tourism.gov.cy](http://www.tourism.gov.cy)

**7. ΚΑΤΑΘΕΤΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Astellas Pharma Europe BV, Syllabusweg 62, 2333 BE Leiden, Ολλανδία.

**8. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/13/545/001

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΦΡΑΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έκφρασης: 21 Ιουνίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΥΞΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 23 Οκτωβρίου 2018.

Απομαρτυρίες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ**

Περιεκτικότητα	Μεγάλες συσκευασίες	Νοσοκομειακή τιμή
40mg /CAP	Κουτί 112 μαλάκι καφέ	€ 2,281,67

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναξιόπιστα. GMS της ανεπιθύμητες ενέργειες για GPs να φέρνουν συμπληρωματικές στην «ΚΤΡΠΗΝ ΚΑΡΤΑ».

**astellas**  
Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.  
Αγγελάου 6-8, 151 23 Μορούσι, Αθήνα, Τηλ. 210 8189 900, Fax: 216 8038 999  
[www.astellas.gr](http://www.astellas.gr)

## 2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου



### Γενικές Πληροφορίες

#### Τίτλος Συνεδρίου

#### 2<sup>ο</sup> Διαδραστικό Συμπόσιο Κλινικών Περιστατικών Ουρολογικού Καρκίνου

#### Οργάνωση

Εταιρεία Κλινικής και Εργαστηριακής Έρευνας στην Ογκολογία σε συνεργασία με την Ογκολογική και Ουρολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας.

#### Ημερομηνία

1-2 Νοεμβρίου 2019

#### Χώρος Διεξαγωγής

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

#### Υπο την Αιγίδα



#### Εγγραφή

Δωρεάν

#### Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η Ελληνική.

#### Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει με 14 μόρια Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση (CME-CPD) το ιατρικό συνέδριο.

#### Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Ο κάθε σύνεδρος κατά την εγγραφή του θα παραλαμβάνει ένα γραμμωτό κωδικό-barcode με το ονοματεπώνυμό του.

Οι σύνεδροι θα πρέπει να σαρώνουν το barcode τους σε κάθε είσοδο/έξοδο από το συνεδριακό χώρο στους σαρωτές (scanners) ελέγχου εισόδου/εξόδου που θα είναι εγκατεστημένοι.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση Πιστοποιητικού είναι πρώτον η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του επιστημονικού προγράμματος και δεύτερον η παράδοση στην γραμματεία του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου-δελτίου αξιολόγησης που θα περιέχεται μέσα στο συνεδριακό υλικό.

Τα πιστοποιητικά θα χορηγηθούν στην λήξη του συνεδρίου, το Σάββατο 2 Νοεμβρίου 2019.

#### Γραμματεία Συνεδρίου



Scientific | Cultural Events & Publications

T +30 2810 222155, +30 210 7240039 F +30 2810 222156, +30 2107240139 E info@scep.gr [www.scep.gr](http://www.scep.gr)

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





Σημειώσεις

Lined writing area for notes on page 22.



Σημειώσεις

Lined writing area for notes on page 23.



**SCEP** Scientific | Cultural Events and Publications

**T** +30 2810 222155, +30 210 7240039 **F** +30 2810 222156, +30 2107240139 **E** info@scep.gr [www.scep.gr](http://www.scep.gr)