

— OFFICIALLY LICENSED —

BEST OF ASCO®

2017 ANNUAL MEETING event in Greece

A program licensed by the American Society of Clinical Oncology

September
29-30
2017

Royal Olympic Hotel
Athens

scientific
program

Διοργάνωση

Ερευνητικό και Εκπαιδευτικό
Ινστιτούτο Κλινικής Ογκολογίας

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

Υπό την Αιγίδα των





OPDIVO[®]
(nivolumab)

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



Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΑΑ τα φάρμακα
Συμμελώνοντας στην «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

1506GR1702833-01 Jun 2017

OFFICIALLY LICENSED

BEST OF ASCO[®]

2017 ANNUAL MEETING event in Greece

A program licensed by the American Society of Clinical Oncology

Συνοπτικό Πρόγραμμα | Conference Itinerary

Παρασκευή 29 Σεπτεμβρίου 2017

- 11.50-12.00 Welcome & Chair Remarks
- 12.00-13.40 Session 1: Breast Cancer
- 13.40-14.10 Educational Session
- 14.10-15.15 **Light Lunch**
- 15.15-16.20 Session 2: Malignant Melanoma
- 16.20-17.25 Session 3: Genitourinary Cancer (Non-Prostate cancer)
- 17.25-18.00 **Coffee Break**
- 18.00-19.00 Session 4: Patient and Survivor Care
- 19.00-20.00 Session 5: Gastrointestinal (Colorectal) Cancer
- 20.00-20.50 Session 6: Gastrointestinal (Non-Colorectal) Cancer

Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017

- 09.00-10.10 Session 7: Lung Cancer (1)
- 10.10-11.00 Session 8: Lung Cancer (2)
- 11.00-12.10 Session 9: Genitourinary Cancer (Prostate cancer)
- 12.10-12.40 **Coffee Break**
- 12.40-13.25 Session 10: Sarcomas
- 13.25-14.00 Session 11: Developmental Therapeutics
- 14.00-15.00 **Light Lunch**
- 15.00-16.10 Session 12: Head and Neck Cancer
- 16.10-17.35 Session 13: Hematologic Malignancies - Lymphomas
- 17.35-17.50 **Coffee Break**
- 17.50-19.00 Session 14: Gynecologic Cancer
- 19.00-19.30 Educational Session
- 19.30-19.50 General Discussion
- 19.50-20.10 Closing Remarks



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Η Παθολογική Ογκολογία στην προσπάθειά της να βελτιώσει την αντιμετώπιση καρκινοπαθών ασθενών της, εξελίσσεται συνεχώς και με ταχύτατους ρυθμούς.

Το συνέδριο της American Society of Clinical Oncology (ASCO) κάθε χρόνο συγκεντρώνει το μεγαλύτερο ενδιαφέρον των Παθολόγων Ογκολόγων όλου του κόσμου, καθώς εκεί παρουσιάζονται οι νεότερες εξελίξεις που αφορούν τόσο στην κλινική πράξη όσο και στην Έρευνα στην Ογκολογία.

Είμαστε στην ευχάριστη θέση να σας προσκαλέσουμε στην επίσημη εκδήλωση της ASCO στην Ελλάδα «BEST OF ASCO 2017, event in Greece», η οποία θα πραγματοποιηθεί το διήμερο, 29 & 30 Σεπτεμβρίου 2017 στο ξενοδοχείο Royal Olympic, στην Αθήνα.

Η εκδήλωση αυτή έχει εκπαιδευτικό χαρακτήρα και αποσκοπεί, στην παρουσίαση των σημαντικότερων μελετών του ετήσιου συνεδρίου, ώστε να διευκολύνει την πρόσβαση στα νεότερα δεδομένα της κλινικής έρευνας.

Η Επιστημονική Επιτροπή του Συνεδρίου, σε συνεργασία με την ASCO, επέλεξε τις μελέτες που θα παρουσιαστούν, με τις πρωτότυπες διαφάνειες, ακριβώς όπως αυτές παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια του Αμερικανικού Συνεδρίου και θα αναλυθούν διεξοδικά. Οι επιλεγμένοι ομιλητές, έχουν κατανεμηθεί σε θεματικά στρογγυλά τραπέζι, με γνώμονα την εμπειρία τους, στα θέματα που θα αναπτύξουν και παράλληλα θα εστιάσουν στις αλλαγές, που θα επιφέρουν τα νέα δεδομένα στην καθημερινή άσκηση της Παθολογικής Ογκολογίας στην χώρα μας.

Σας προσκαλούμε λοιπόν να συμμετάσχετε σε αυτή τη διημερίδα, με την πεποίθηση ότι η προσπάθειά μας θα αποτελέσει ουσιαστική προσφορά στην Ελληνική Ογκολογική κοινότητα και ιδιαίτερα σε εκείνους τους συναδέλφους που δεν είχαν την ευκαιρία να παρακολουθήσουν το Αμερικανικό συνέδριο από κοντά.

Με εκτίμηση,
Η Οργανωτική Επιτροπή,

Βασίλειος Γεωργούλιας



Ομότιμος Καθηγητής
Παθολογίας Ογκολογίας
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

Αθανάσιος Κωτσάκης



Παθολόγος Ογκολόγος,
Επίκουρος Καθηγητής Παθολογικής Ογκολογίας
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης
Μέλος Παγκρήτιας Ένωσης Βιοϊατρικής Έρευνας

Η NOVARTIS ΠΙΣΤΕΥΕΙ ΟΤΙ
ΟΤΑΝ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΑΣΤΕ

ΕΝΑ ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΜΕΛΛΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΖΟΥΝ ΜΕ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΜΑΣΤΟΥ

Η Novartis είναι αφοσιωμένη στη συνεργασία με τους επαγγελματίες υγείας επιδιώκοντας μια νέα προσέγγιση για την προηγμένη φροντίδα του καρκίνου μαστού. Με μια μακροχρόνια, συνεχή δέσμευση για την πρόοδο της ασθένειας αυτής σε όλες τις πτυχές της - από την κλινική έρευνα στην καθημερινή θεραπεία και στην υποστήριξη - η Novartis είναι πιστή στη συνεργασία μαζί σας σε κάθε βήμα, ευελπιστώντας να βοηθήσει τους ασθενείς σας για ένα καλύτερο σήμερα και ένα ακόμα καλύτερο αύριο.

ΕΝΩΜΕΝΟΙ ΣΤΗ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ
ΤΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΥ
ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΜΑΣΤΟΥ, **MAZI**



Επιτροπές

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Β.Α. Γεωργούλιας
Μέλη: Ν. Κεντεποζίδης
Α. Κωτσάκης
Χ. Παπαδημητρίου
Ε. Σαλούστρος

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδρος: Α. Κωτσάκης
Μέλη: Ν. Ανδρουλάκης
Μ. Βαλαματζής
Β.Α. Γεωργούλιας
Ν. Ζήρας
Κ. Καλμπάκης
Π. Κατσαούνης
Ν. Κεντεποζίδης
Χ. Κοσμάς
Α. Κουμαριανού
Χ. Κουρούσης
Α. Κουτσόπουλος
Α. Μπάμιας
Δ. Μπαφαλούκος
Δ. Μωραΐτης
Ν. Ξενίδης
Σ. Ξυνόγαλος
Θ. Οικονομόπουλος
Χ. Πανόπουλος
Χ. Παπαδημητρίου
Δ. Πεκτασίδης
Ε. Πετεινέλλης
Α. Πολύζος
Ε. Σαλούστρος
Ε. Τερζάκης
Δ. Τζαννίνης
Μ. Τριχάς
Δ. Τρυφωνόπουλος
Ο. Τσιτσιλώνη
Α. Φάσσας
Γ. Φαύντζηλας
Χ. Χριστοφυλλάκης



Χορηγοί | Sponsors

Η Οργανωτική Επιτροπή του Best of Asco 2017, ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω χορηγούς εταιρείες για την υποστήριξη τους και την συμβολή τους στην πραγματοποίηση του συνεδρίου.

The Organizing Committee of Best of Asco 2017 gratefully acknowledges the following companies for their support and contribution to the Conference itinerary.



PP-SUT-GRC-0013-MAY17

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

Pfizer Oncology
Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800
Pfizer Hellas A.E. (Cyprus Branch)
Λ. Διγενή Ακρίτα 57, 1070 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ.: 228 17690

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση

ΕΡ.Ε.Ι.Κ. Ερευνητικό και Εκπαιδευτικό
Ινστιτούτο Κλινικής Ογκολογίας

Χώρος & Ημερομηνία Διεξαγωγής

29-30 Σεπτεμβρίου 2017
Ξενοδοχείο Royal Olympic

Υπό την Αιγίδα των



Εγγραφή

Δεν υπάρχει κόστος εγγραφής

Γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα της Διημερίδας θα είναι η Ελληνική

Πιστοποίηση Παρακολούθησης

Το πιστοποιητικό παρακολούθησης θα δοθεί στους συμμετέχοντες, το Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017, μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας. Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Η πιστοποίηση παρακολούθησης θα δίνεται σε όσους έχουν συμπληρώσει τουλάχιστον το 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους συμμετέχοντες, θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης. Στην Διημερίδα χορηγούνται 15 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.).

Γραφείο Διοργάνωσης



Scientific | Cultural Events and Publications

T +30 2810 222155, +30 210 7240039 F +30 2810 222156, +30 210 7240139 E info@scep.gr www.scep.gr



SAGR-CAB.16.11.0492

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: 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

JEVTANA
(cabazitaxel)



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 29 Σεπτεμβρίου 2017

11.50-12.00 **Welcome and Chair Remarks**
V. Georgoulas

12.00-13.40 **Session 1: Breast Cancer**
Chairpersons: **N. Xenidis, D. Tryfonopoulos**

12.00-12.15 Presenter 1: **S. Kokkali**

- Abstract ID: 1000
Title: MONARCH 2: Abemaciclib in combination with fulvestrant in patients with HR+/HER2- advanced breast cancer who progressed on endocrine therapy.
- Abstract ID: 1001
Title: Overall survival results from the randomized phase II study of palbociclib (P) in combination with letrozole (L) vs letrozole alone for frontline treatment of ER+/HER2- advanced breast cancer (PALOMA-1; TRIO-18).

12.15-12.30 Presenter 2: **S. Peroukidis**

- Abstract ID: 1008
Title: Phase 2 study of pembrolizumab (pembro) monotherapy for previously treated metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC): KEYNOTE-086 cohort A.
- Abstract ID: 506
Title: Pembrolizumab plus standard neoadjuvant therapy for high-risk breast cancer (BC): Results from I-SPY 2.

12.30-12.45 Presenter 3: **F. Stavridi**

- Abstract ID: 504
Title: Prospective WSG phase III PlanB trial: Final analysis of adjuvant 4xEC→4x doc vs. 6x docetaxel/cyclophosphamide in patients with high clinical risk and intermediate-to-high genomic risk HER2-negative, early breast cancer.
- Abstract ID: LBA500
Title: APHINITY trial (BIG 4-11): A randomized comparison of chemotherapy (C) plus trastuzumab (T) plus placebo (Pla) versus chemotherapy plus trastuzumab (T) plus pertuzumab (P) as adjuvant therapy in patients (pts) with HER2-positive early breast cancer (EBC).

12.45-13.00 Presenter 4: **G. Lambrodinou**

- Abstract ID: LBA4
Title: OlympiAD: Phase III trial of olaparib monotherapy versus chemotherapy for patients (pts) with HER2-negative metastatic breast cancer (mBC) and a germline BRCA mutation (gBRCAm).



- Abstract ID: 501
Title: 9 weeks vs 1 year adjuvant trastuzumab in combination with chemotherapy: Results of the phase III multicentric Italian study Short-HER.

13.00-13.20 Discussant: **D. Tryfonopoulos**

13.20-13.40 Discussion

13.40-14.10 **Educational Session:**

- Chairpersons: **G. Fountzilias, D. Pectasidis**
Presenter: **Ch. Christodoulou**
Title: **New Approaches in Triple Negative Breast Cancer: PARP Inhibitors and Beyond**

14.10-15.15 **Light lunch**

15.15-16.20 **Session 2: Malignant Melanoma**

Chairpersons: **D. Bafaloukos, K. Kalbakis**

15.15-15.30 Presenter 1: **A. Laskarakis**

- Abstract ID: 9504
Title: Long-term outcomes in patients (pts) with ipilimumab (ipi)-naive advanced melanoma in the phase 3 KEYNOTE-006 study who completed pembrolizumab (pembro) treatment.
- Abstract ID: 9505
Title: Five-year overall survival (OS) update from a phase II, open-label trial of dabrafenib (D) and trametinib (T) in patients (pts) with BRAF V600-mutant unresectable or metastatic melanoma (MM).

15.30-15.45 Presenter 2: **F. Koinis**

- Abstract ID: 9507
Title: Efficacy and safety of nivolumab (NIVO) plus ipilimumab (IPI) in patients with melanoma (MEL) metastatic to the brain: Results of the phase II study CheckMate 204.
- Abstract ID: 9508
Title: A randomized phase II study of nivolumab or nivolumab combined with ipilimumab in patients (pts) with melanoma brain metastases (mets): The Anti-PD1 Brain Collaboration (ABC).

15.45-16.05 Discussant: **D. Bafaloukos**

16.05-16.20 Discussion

16.20-17.25 **Session 3: Genitourinary Cancer (Non-Prostate cancer)**

Chairpersons: **A. Bamias, S. Xynogalos**

16.20-16.35 Presenter 1: **K. Koutsoukos**

- Abstract: 4501
Title: Planned survival analysis from KEYNOTE-045: Phase 3, open-label study of pembrolizumab (pembro) versus paclitaxel, docetaxel, or vinflunine in recurrent, advanced urothelial cancer (UC).

- Abstract: 4502
Title: Biomarker findings and mature clinical results from KEYNOTE-052: First-line pembrolizumab (pembro) in cisplatin-ineligible advanced urothelial cancer (UC).

16.35-16.50 Presenter 2: **E. Ntouvelis**

- Abstract: 4507
Title: Randomized phase III trial of adjuvant pazopanib versus placebo after nephrectomy in patients with locally advanced renal cell carcinoma (RCC) (PROTECT).
- Abstract: 4508
Title: Phase III trial of adjuvant sunitinib in patients with high-risk renal cell carcinoma (RCC): Validation of the 16-gene Recurrence Score in stage III patients.

16.50-17.10 Discussant: **A. Bamias**

17.10-17.25 Discussion

17.25-18.00 **Coffee Break**18.00-19.00 **Session 4: Patient and Survivor Care**Chairpersons: **Ch. Kosmas, M. Trichas**18.00-18.15 Presenter 1: **K. Stouraiti**

- Abstract ID: LBA10004
Title: SCORAD III: Randomized noninferiority phase III trial of single-dose radiotherapy (RT) compared to multifraction RT in patients (pts) with metastatic spinal canal compression (SCC).
- Abstract ID: 10006
Title: American Cancer Society (ACS) Nutrition and Physical Activity Guidelines after colon cancer diagnosis and disease-free (DFS), recurrence-free (RFS), and overall survival (OS) in CALGB 89803 (Alliance).

18.15-18.30 Presenter 2: **A. Koulouris**

- Abstract ID: LBA2
Title: Overall survival results of a randomized trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment.
- Abstract ID: 10009
Title: FDA analysis of enrollment of older adults in clinical trials for cancer drug registration: A 10-year experience by the U.S. Food and Drug Administration.

18.30-19.00 Discussion

19.00-20.00 **Session 5: Gastrointestinal (Colorectal) Cancer**Chairpersons: **Ch. Papadimitriou, A. Koumariou**19.00-19.15 Presenter 1: **A Tzouvaras**

- Abstract ID: 3505
Title: Randomized trial of irinotecan and cetuximab with or without vemurafenib in BRAF-mutant metastatic colorectal cancer (SWOG S1406).

- Abstract ID: LBA1
Title: Prospective pooled analysis of six phase III trials investigating duration of adjuvant (adjuv) oxaliplatin-based therapy (3 vs 6 months) for patients (pts) with stage III colon cancer (CC): The IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy) collaboration.

19.15-19.30 Presenter 2: **N. Tsoukalas**

- Abstract ID: 3507
Title: Overall survival analysis of the FOXFIRE prospective randomized studies of first-line selective internal radiotherapy (SIRT) in patients with liver metastases from colorectal cancer.
- Abstract ID: 3503
Title: Primary (1°) tumor location as an independent prognostic marker from molecular features for overall survival (OS) in patients (pts) with metastatic colorectal cancer (mCRC): Analysis of CALGB / SWOG 80405 (Alliance).

19.30-19.45 Discussant: **G. Papaxoinis**

19.45-20.00 Discussion

20.00-20.50 **Session 6: Gastrointestinal (Non-Colorectal) Cancer**Chairpersons: **N. Kentepozidis, Ch. Christofyllakis**20.00-20.20 Presenter: **T. Bilidas**

- Abstract: 4001
Title: Phase III trial of lenvatinib (LEN) vs sorafenib (SOR) in first-line treatment of patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC).
- Abstract: 4006
Title: Adjuvant capecitabine for biliary tract cancer: The BILCAP randomized study.
- Abstract: 4014
Title: Nivolumab ± ipilimumab in pts with advanced (adv)/metastatic chemotherapy-refractory (CTx-R) gastric (G), esophageal (E), or gastroesophageal junction (GEJ) cancer: CheckMate 032 study.

20.20-20.35 Discussant: **A. Karampeazis**

20.35-20.50 Discussion



Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017

09.00-10.10 **Session 7: Lung Cancer (1)**

Chairpersons: **V. Georgoulas, P. Katsaounis**

09.00-09.20 Presenter 1: **M. Bakogeorgos**

- Abstract ID: LBA9007
Title: Dacomitinib versus gefitinib for the first-line treatment of advanced EGFR mutation positive non-small cell lung cancer (ARCHER 1050): A randomized, open-label phase III trial.
- Abstract ID: LBA9004
Title: Efficacy and safety results from AvaALL: An open-label, randomized phase III trial of standard of care (SOC) with or without continuous bevacizumab (Bev) treatment beyond progression (PD) in patients (pts) with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) progressing after first-line Bev and chemotherapy (chemo).
- Abstract ID: LBA9008
Title: Alectinib versus crizotinib in treatment-naive advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Primary results of the global phase III ALEX study.

09.20-09.35 Presenter 2: **K. Rapti**

- Abstract ID: 8500
Title: Gefitinib (G) versus vinorelbine+cisplatin (VP) as adjuvant treatment in stage II-IIIa (N1-N2) non-small-cell lung cancer (NSCLC) with EGFR-activating mutation (ADJUVANT): A randomized, Phase III trial (CTONG 1104).
- Abstract ID: 9000
Title: Progression after the next line of therapy (PFS2) and updated OS among patients (pts) with advanced NSCLC and PD-L1 tumor proportion score (TPS) ≥50% enrolled in KEYNOTE-024.

09.35-09.55 Discussant: **Ch. Kosmas**

09.55-10.10 Discussion

10.10-11.00 **Session 8: Lung Cancer (2)**

Chairpersons: **M. Vaslamatzis, A. Koutsopoulos**

10.10-10.30 Presenter: **D. Stefanou**

- Abstract ID: 8503
Title: Nivolumab (nivo) ± ipilimumab (ipi) in advanced small-cell lung cancer (SCLC): First report of a randomized expansion cohort from CheckMate 032.
- Abstract ID: 8505
Title: Randomized trial of cisplatin and etoposide in combination with veliparib or placebo for extensive stage small cell lung cancer: ECOG-ACRIN 2511 study.
- Abstract ID: LBA8507
Title: Second- or third-line nivolumab (Nivo) versus nivo plus ipilimumab (Ipi) in malignant pleural mesothelioma (MPM) patients: Results of the IFCT-1501 MAPS2 randomized phase II trial.



10.30-10.45 Discussant: **N. Katirtzoglou**

10.45-11.00 Discussion

11.00-12.10 **Session 9: Genitourinary Cancer (Prostate cancer)**

Chairpersons: **Ch. Kourousis, N. Androulakis**

11.00-11.20 Presenter 1: **E. Maragouli**

- Abstract: LBA3
Title: LATITUDE: A phase III, double-blind, randomized trial of androgen deprivation therapy with abiraterone acetate plus prednisone or placebos in newly diagnosed high-risk metastatic hormone-naive prostate cancer.
- Abstract: 5002
Title: A randomized phase II cross-over study of abiraterone + prednisone (ABI) vs enzalutamide (ENZ) for patients (pts) with metastatic, castration-resistant prostate cancer (mCRPC).
- Abstract: 5009
Title: Need for re-evaluation of current guidelines based on results from germline genetic testing in prostate cancer.

11.20-11.35 Presenter 2: **Z. Zafeiriou**

- Abstract: LBA5003
Title: Adding abiraterone for men with high-risk prostate cancer (PCa) starting long-term androgen deprivation therapy (ADT): Survival results from STAMPEDE (NCT00268476).
- Abstract: 5004
Title: A phase IV, randomized, double-blind, placebo (PBO)-controlled study of continued enzalutamide (ENZA) post prostate-specific antigen (PSA) progression in men with chemotherapy-naive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).

11.35-11.55 Discussant: **E. Bournakis**

11.55-12.10 Discussion

12.10-12.40 **Coffee Break**

12.40-13.25 **Session 10: Sarcomas**

Chairpersons: **N. Ziras, D. Tzaninis**

12.40-12.55 Presenter: **V. Ramfidis**

- Abstract ID: 11000
Title: Phase III study of aldoxorubicin vs investigators' choice as treatment for relapsed/refractory soft tissue sarcomas.
- Abstract ID: 11001
Title: Impact of next-generation sequencing (NGS) on diagnostic and therapeutic options in soft-tissue and bone sarcoma.

12.55-13.10 Discussant: **D. Tzaninis**

13.10-13.25 Discussion

13.25-14.00 Session 11: Developmental TherapeuticsChairpersons: **E. Petinellis, A. Polyzos**13.25-13.45 Presenter: **E. Kontopodis**

- Abstract ID: LBA2501
Title: The efficacy of larotrectinib (LOXO-101), a selective tropomyosin receptor kinase (TRK) inhibitor, in adult and pediatric TRK fusion cancers.
- Abstract ID: 2505
Title: Phase I trial of a novel stapled peptide ALRN-6924 disrupting MDMX- and MDM2-mediated inhibition of WT p53 in patients with solid tumors and lymphomas.
- Abstract ID: 2508
Title: First-in-class oral ERK1/2 inhibitor Ulixertinib (BVD-523) in patients with advanced solid tumors: Final results of a phase I dose escalation and expansion study.

13.45-14.00 Discussion

14.00-15.00 **Light lunch****15.00-16.10 Session 12 : Head and Neck Cancer**Chairpersons : **Ch. Panopoulos, D. Moraitis**15.00-15.15 Presenter 1: **N. Vardakis**

- Abstract ID: 6000
Title: Phase III randomized trial of chemotherapy with or without bevacizumab (B) in patients (pts) with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (R/M SCCHN): Survival analysis of E1305, an ECOG-ACRIN Cancer Research Group trial.
- Abstract ID: 6007
Title: Phase III randomized trial comparing weekly versus three-weekly (W3W) cisplatin in patients receiving chemoradiation for locally advanced head and neck cancer.

15.15-15.35 Presenter 2: **P. Katsaounis**

- Abstract ID: 6002
Title: A multicenter randomized controlled trial (RCT) of adjuvant chemotherapy (CT) in nasopharyngeal carcinoma (NPC) with residual plasma EBV DNA (EBV DNA) following primary radiotherapy (RT) or chemoradiation (CRT).
- Abstract ID: 6005
Title: Neoadjuvant chemotherapy followed by concurrent chemoradiotherapy versus concurrent chemoradiotherapy alone in locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma: A phase III multicentre randomised controlled trial.
- Abstract ID: 6009
Title: Genomic determinants of response to pembrolizumab in head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC).

15.35-15.55 Discussant: **A. Argiris**

15.55-16.10 Discussion

Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017

16.10-17.35 Session 13: Hematologic Malignancies - LymphomasChairpersons: **A. Fassas, Th. Economopoulos**16.10-16.25 Presenter 1: **A. Sfika**

- Abstract ID: 7500
Title: First-line treatment of iNHL or MCL patients with BR or R-CHOP/R-CVP: Results of the BRIGHT 5-year follow-up study.
- Abstract ID: 7503
Title: A genetic risk-stratified, randomized phase 2 intergroup study of fludarabine/antibody combinations in symptomatic, untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL): Results from Cancer and Leukemia Group B (CALGB) 10404 (Alliance).

16.25-16.40 Presenter 2: **E. Eleftherakis - Papaikovou**

- Abstract ID: 7506
Title: Radiotherapy to bulky disease PET-negative after immunochemotherapy in elderly DLBCL patients: Results of a planned interim analysis of the first 187 patients with bulky disease treated in the OPTIMAL>60 study of the DSHNHL.
- Abstract ID: 8005
Title: Impact of denosumab (DMB) compared with zoledronic acid (ZA) on renal function in the treatment of myeloma bone disease.

16.40-16.55 Presenter 3: **E. Kastritis**

- Abstract ID: 8000
Title: Daratumumab (DARA) in combination with carfilzomib, lenalidomide and dexamethasone (KRd) in patients (pts) with newly diagnosed multiple myeloma (MMY1001): An open-label, phase 1b study.
- Abstract ID: 8003
Title: Carfilzomib - lenalidomide - dexamethasone (KRd) vs carfilzomib - cyclophosphamide - dexamethasone (KCd) induction: Planned interim analysis of the randomized FORTE trial in newly diagnosed multiple myeloma (NDMM).

16.55-17.15 Discussant: **P. Kanellou**

17.15-17.35 Discussion

17.35-17.50 **Coffee Break****17.50-19.00 Session 14: Gynecologic Cancer**Chairpersons: **Ch. Papadimitriou, E. Terzakis**17.50-18.10 Presenter 1: **S. Stamatopoulou**

- Abstract ID: 5501
Title: Randomized controlled phase III study evaluating the impact of secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer: AGO DESKTOP III/ENGOT ov20.
- Abstract ID: 5502
Title: Final results of the international randomized PORTEC-3 trial of adjuvant chemotherapy and radiation therapy (RT) versus RT alone for women with high-risk endometrial cancer.

Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017



- Abstract ID: 5505
Title: A randomized phase III trial of cisplatin and tumor volume directed irradiation followed by carboplatin and paclitaxel vs. carboplatin and paclitaxel for optimally debulked, advanced endometrial carcinoma.

18.10-18.25 Presenter 2: **A. Boutis**

- Abstract ID:5506
Title: Overall survival results of ICON6: A trial of chemotherapy and cediranib in relapsed ovarian cancer.
- Abstract ID: 5508
Title: Phase II randomized trial of neoadjuvant (NA) chemotherapy (CT) with or without bevacizumab (Bev) in advanced epithelial ovarian cancer (EOC) (GEICO 1205/NOVA TRIAL).

18.25-18.45 Discussant: **Ch. Papadimitriou**

18.45-19.00 Discussion

19.00-19.30 **Educational Session**

Chairpersons: **A. Kotsakis, O. Tsitsilonis**

Presenter: **N. Pistalmatzian**

Title: **Immuno Checkpoint Therapy Combinations with PARP or with Other Checkpoint Inhibitors in Ovarian Cancer**

19.30-19.50 General Discussion

19.50-20.10 **Closing Remarks**

Σάββατο 30 Σεπτεμβρίου 2017



Ευρετήριο Ομιλητών-Προέδρων

N. Androulakis Head of the Medical Oncology Dpt. of "Venizelio" General Hospital of Heraklion, Crete, Greece

A. Argiris MD, PhD, FACP Consultant Medical Oncologist, Hygeia Hospital, 5 Erythrou Stavrou, 6th Floor, Office 6.12, Marousi 15123, Athens, Greece, Professor, Medical Oncology, Department of Medical Oncology, Sidney Kimmel Medical College at Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA, USA, Adjunct Professor, University of Texas Health Science Center at San Antonio, Texas, USA

D. Bafaloukos Emeritus Professor of Technological Educational Institute of Athens, Greece

M. Bakogeorgos Medical Oncologist, Oncology Clinic, 251 General Airforce Hospital, Athens, Greece

A. Bamias MD, PhD, MRCP, Professor of Therapeutics Oncology Medical School, National & Kapodistrian University of Athens, Greece

T. Bilidas MD, Medical Oncologist, Euroclinic Athens, Greece

E. Bournakis MD, Medical Oncologist, Scientific Associate, Oncology Department, 2nd University Surgical Clinic, "Aretaieio" University Hospital of Athens, Greece

A. Boutis Medical Oncologist, 1st Dpt. of Medical Oncology - Chemotherapy, Theageneio Cancer Hospital, Thessaloniki, Greece

Ch. Christodoulou Medical Oncologist, Director of 2nd Dpt. Oncology Metropolitan Hospital, Athens, Greece

Ch. Christofyllakis Director of the Dpt. of Medical Oncology, 401 General Military Hospital of Athens, Greece

Th. Economopoulos Medical Oncologist, Professor of University of Athens, Medical Center of Athens, Greece

E. Eleftherakis-Papaiakovou MD, PhD, Medical Oncologist, Lorum Consultant at Oncology Unit, Dpt. Of Clinical Therapeutics, Alexandra Hospital, Athens, Greece

A. Fassas Medical Oncologist-Hematologist, St's Luke's Hospital, Thessaloniki, Greece

G. Fountzilas MD, Medical Oncologist, Professor Emeritus, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

V. Georgoulas Professor Emeritus of Medical Oncology, School of Medicine, University of Crete, Greece

K. Kalbakis Consultant of Medical Oncology, Dpt. Of Medical Oncology, University of Crete, Greece

P. Kanellou BSc., MD, PhD, Hematologist, University Hospital of Heraklion, Crete, Greece

A. Karampeazis MD, Medical Oncologist, Dpt. Director, Department of Oncology, 401 Army General Hospital, Athens, Greece

E. Kastritis Assistant Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine, Athens, Greece

N. Katirtzoglou MD, PhD Medical Oncologist, Assoc. Director, 1st Oncology Clinic, Euroclinic of Athens, Greece

P. Katsaounis MD, Medical Oncologist, 1st Oncology Unit, IASO General, Athens, Greece

N. Kentepozidis Medical Oncologist, Head of Oncology Clinic, 251 General Airforce Hospital, Athens, Greece

F. Koinis MD, PhD candidate, Medical Oncologist, ESMO certified, Postdoctoral Fellow, GU Department, MD ANDERSON CANCER CENTER

S. Kokkali MD, MSc Consultant in Medical Oncology, Saint-Savvas Anticancer Hospital, Athens, Greece

E. Kontopodis MD, Medical Oncologist, Venizeleio General Hospital of Heraklion, Crete, Greece

Ch. Kosmas M.D., Ph.D Consultant Medical Oncologist & Head Hematopoietic Cell Transplant Unit, Department of Medicine, «Metaxa» Cancer Hospital, Athens, Greece

A. Kotsakis Assistant Professor of Medical Oncology, University Hospital of Heraklion & Laboratory of Translational Oncology, University of Crete, School of Medicine, Crete, Greece

A. Koulouris MD, Second Department of Internal Medicine, Hippokration Hospital, Athens, Greece

A. Koumariou MD, PhD in Tumor Immunotherapies, Imperial College, Consultant in Medical Oncology, Hematology - Oncology Unit, ENETs Centre of Excellence, Fourth Department of Internal Medicine, Attikon University Hospital, Athens, Greece

Ch. Kourousis Medical Oncologist, Head of the Oncology Dept. General Clinic "Iasis", Chania, Greece

A. Koutsopoulos MD, PhD, Assistant Professor of Pathology, Faculty of Medicine, University of Crete, Laboratory of Pathology, University Hospital of Heraklion, Crete, Greece

K. Koutsoukos Medical Oncologist, Oncology Unit Dept. of Clinical Therapeutics, Alexandra Hospital, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

G. Lambrodinou Medical Oncologist, "Metaxa Cancer Hospital", Piraeus, Greece

A. Laskarakis MD, MSc, Medical Oncologist, Consultant at 1st Oncology Clinic, Metropolitan Hospital, Athens, Greece

E. Maragouli MD, Medical Oncologist, University of Thessaly, Biologist, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

D. Moraitis Head and Neck Surgery Consultant, Hygeia Hospital, Athens, Greece

E. Ntouvelis MD, PhD, Medical Oncologist, Corfu General Clinic, Greece

Ch. Panopoulos MD, PhD, Medical Oncologist, Consultant Head of Dpt. Of Medical Oncology, Euroclinic, Athens, Greece

Ch. Papadimitriou Professor of Medical Oncology, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

G. Papaxoinis First Dpt. of Medicine, Laiko Hospital, National and Kapodistrian University of Athens School of Medicine, Athens, Greece

D. Pectasidis Emeritus Professor of Medicine and Oncology, University of Athens Medical School, Director of 3rd Oncology Clinic, Hospital of Henry Dunant Hospital Center, Greece

S. Peroukidis MD, MSc, PhD, Medical Oncologist, General Hospital of Kalamata, Greece

E. Petinellis MD, BSc, Radiation Oncologist, Dept Radiation Oncology "IASO" Hospital, Athens, Greece

N. Pistalmatzian MD, PhD, Medical Oncologist, Oncology Department, MITERA Hospital, Athens, Greece

A. Polyzos Emeritus Professor, National and Kapodistrian University of Athens, Medical Oncologist, Presently at Medical Center Maroussi, Athens, Greece

V. Ramfidis MD, MSc, Consultant Medical Oncologist, Dpt. of Medical Oncology, 251 Airforce General Hospital of Athens, Greece

K. Rapti MD, MSc, Consultant Medical Oncologist, Dpt. of Medical Oncology, 251 Airforce General Hospital of Athens, Greece

A. Sfika Resident in Medical Oncology, "Alexandra" Hospital, Oncology Dpt, 2nd University Surgery Clinic, "Are-taieion" University Hospital of Athens, Greece

S. Stamatopoulou Medical, Oncologist, Hospital Metropolitan, Athens, Greece

F. Stavridi MD, MSc, MRCP, Medical Oncologist, Consultant in Medical Oncology, "Hygeia" Hospital

D. Stefanou MD, PhD, Medical Oncologist, First Medical Oncology Clinic, "Saint Savas" Hospital, Athens, Greece

K. Stouraiti Medical Oncologist, Euroclinic Athens, Greece

E. Terzakis MD, PhD Gynecologist "Iaso clinic", Athens, Greece

M. Trichas Radiation Oncologist, Clinical Collaborator Hospital "IASO", Athens, Greece

D. Tryfonopoulos Consultant Medical Oncologist, St. Savvas Anticancer Hospital, Athens, Greece

O. Tsitsilonis Associate Professor of Immunology, Dpt. of Biology, School of Science. National and Kapodistrian University of Athens, Greece

N. Tsoukalas MD, MSc, PhD, Medical Oncologist, MSc in Bioinformatics, Consultant at Veterans Hospital (NIMTS), Athens, Greece

D. Tzanninis MD, Director Dept. of Medical Oncology, Athens Medical Center, Greece

A. Tzovaras Medical Oncologist, PhD Henry Dunnant hospital Therapeutirio Athinon, Greece

N. Vardakis Medical Oncologist, PhD, Consultant at Medical Oncology Clinic, University Hospital of Heraklion, Crete, Greece

M. Vaslamatzis MD, PhD, Head of the Dpt. of Medical Oncology, Evangelismos General Hospital, Athens, Greece

N. Xenidis Assistant Professor of Medical Oncology, Democritus University of Thrace, Greece

S. Xynogalos Medical Oncologist, Dpt. of Medical Oncology, "Metaxas" Memorial Cancer Hospital, Piraeus, Greece

Z. Zafeiriou MD MSc, Locum Consultant Medical Oncologist, Venizeleio General Hospital of Heraklion, Greece

N. Ziras MD, PhD, Director & Head Medical Oncology Department, Metaxa Cancer Hospital, Piraeus, Greece



Time for life

Περισσότερος χρόνος¹⁻³
Βελτιωμένη Ποιότητα Ζωής²⁻⁴

Για τους ασθενείς με μεταστατικό ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη.

Βιβλιογραφία: 1. Miller K, et al. Poster presentation at the 31st Annual European Association of Urology (EAU) Annual Congress, 11-15 March 2016, Munich, Germany. Poster no. 775. 2. Ryan CJ, et al. Lancet Oncol. 2015; 16:152-60. 3. Rathkopf DE, et al. Eur Urol. 2014;66:815-25. 4. Harland S, et al. Eur J of Cancer. 2013;49:3648-3657

Η Περιήγηση των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 66, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

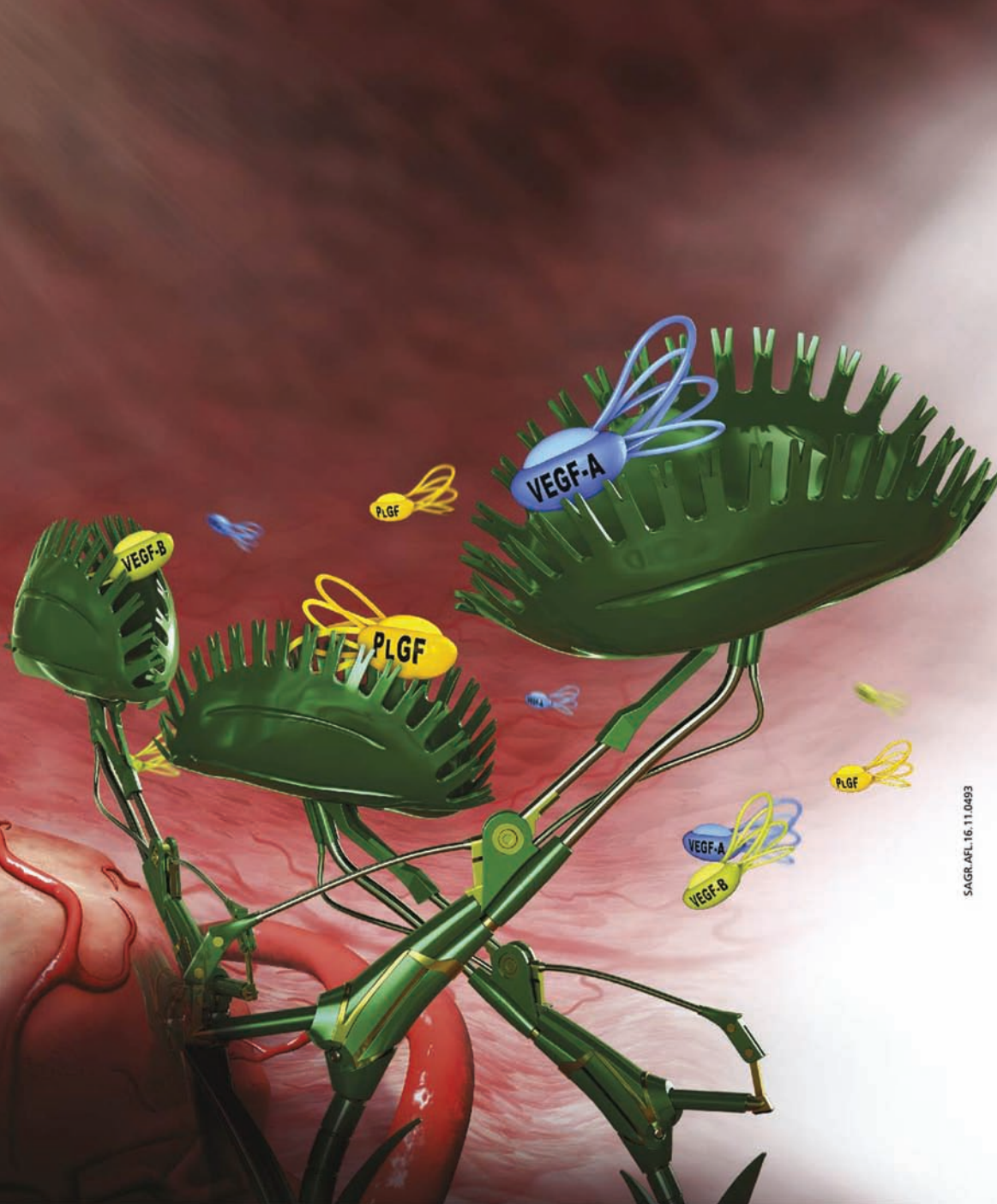
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ZYTIGA δόσια 250 mg. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Το κάθε δόσιο περιέχει 250 mg οδοντικής αμφοτέρας...

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.
Κατηγορία οργανικού συστήματος
Λοιμώξεις και παρωτίτιδες
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης
Καρδιακές διαταραχές
Αγγειακές διαταραχές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου
Διαταραχές του γαστρεντερικού
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Κακώσεις, δλητήριες και επιληπικές θεραπευτικές χειρισμών

* Η καρδιακή ανεπάρκεια περιλάμβανε επίσης τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, τη δυσλειτουργία αρτηριακής κούρας και το μειωμένο κλάσμα εjection.
** Τα κατάγματα περιλάμβανον όλα τα κατάγματα με την εξαίρεση του παθολογικού κατάγματος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με οδοντική αμφοτέρας: υποκαλιμία, αυξημένη αμφοτεροαζώτιο της ολιθίνης, υπέρταση, αυξημένη οπαστική αμφοτεροαζώτιο, κατάγματα 2m, περιφερικό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια και κολική μαρμαρυγή 1% το καθένα.
Υπερτριγλυκεριδαιμία και σπύγγη βαθιά 3 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκε σε < 1% των ασθενών.
Περιφερικό οίδημα, υποκαλιμία, ουρολιθίαση, καρδιακή ανεπάρκεια και κατάγματα βαθμού 4 κατά CTCAE (έκδοση 3.0) παρατηρήθηκαν σε < 1% των ασθενών.
Παρατηρήθηκαν επιληπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, παραρτηριακές ανισορροπίες και οι δύο μελέτες φάσης 3 απέδειξαν τη συμπαγή μελέτη με μη ελεγχόμενη υπέρταση, κλινικά σημαντική καρδιοπάθεια, οι οποίοι επιβεβαιώθηκαν από έμμετρα του ασθενούς ή αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα τους τελευταίους 6 μήνες, σοβαρή ή ασταθή σπύγγη, ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV σύμφωνα με την NYHA (μελέτη 301) ή καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II έως IV (μελέτη 302) ή με μέτρηση καρδιακού κλάσματος εjection < 50%.
Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη (τόσο οι ασθενείς που έλαβαν ενεργό φάρμακο όσο και αυτοί που έλαβαν εικονικό φάρμακο) έλαβαν παράλληλα θεραπεία στήριξης ανδρών, κυρίως με τη χρήση ανιόλων της LH/RH, η οποία έχει σχετιστεί με διαβήτη έμμετρα του μακροβίου, σγαυό εγκεφαλικό επεισόδιο και ανηθίο καρδιακό θάνατο.
Η επίπτωση των καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών στις μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς που λάβανον οδοντική αμφοτέρας έναντι ασθενών που λάβανον εικονικό φάρμακο ήταν ως εξής: υπέρταση 14,5% έναντι 10,5%, κολική μαρμαρυγή 3,4% έναντι 3,4%, ταχυκαρδία 2,8% έναντι 1,7%, σπύγγη 1,9% έναντι 0,9%, καρδιακή ανεπάρκεια 1,9% έναντι 0,6%, και αρρυθμία 1,1% έναντι 0,4%.
Η αποδοτικότητα έχει αναφερθεί η αποδοτικότητα με αυξημένη ALT, AST και ολική χοληστερίνη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οδοντική αμφοτέρας.
Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αυξήσεις στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξήσεις της ALT ή της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις χοληστερίνης > 1,5 x ULN) αναφέρθηκαν στο 4% περίπου των ασθενών που έλαβαν οδοντική αμφοτέρας, συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας.
Στην κλινική μελέτη 301, οι ασθενείς με αυξημένες τιμές ALT ή AST κατά την έναρξη της μελέτης ήταν πιθανότερο να εμφανίσουν αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας σε σχέση με τους ασθενείς με φυσιολογικές τιμές κατά την έναρξη της μελέτης.
Όταν παρατηρήθηκαν αυξήσεις είτε της ALT είτε της AST > 5 x ULN ή αυξήσεις στη χοληστερίνη > 3 x ULN, η χορήγηση οδοντικής αμφοτέρας διακόπη προσωρινά ή οριστικά.
Σε δύο περιπτώσεις σημειώθηκαν σημαντικές αυξήσεις στις τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας (βλέπε παράγραφο Ειδίκε προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).
Οι δύο αυτοί ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία κατά την έναρξη της μελέτης, εμφάνισαν αυξήσεις στην ALT ή την AST 15 έως 40 x ULN και αυξήσεις στις τιμές της χοληστερίνης 2 έως 6 x ULN κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι οποίες τους διακομίσαν ηπατική λειτουργίας ομαλοποιηθηκαν και στους δύο ασθενείς και ο ένας ασθενής συνέχισε τη θεραπεία χωρίς να επανεμφανίσουν αυξήσεις.
Στη μελέτη 302, παρατηρήθηκαν αυξήσεις βαθμού 3 ή 4 στην ALT ή την AST σε 35 (65%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οδοντική αμφοτέρας.
Οι αυξήσεις της αμφοτεροαζώτιο αποκαταστάθηκαν σε όλους εκτός από 3 ασθενείς (2 με νέες πολλαπλές μεταστάσεις στο ήπαρ και 1 με αυξήση στην ALT περίπου 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση οδοντικής αμφοτέρας).
Διακοπή στη θεραπεία λόγω των αυξήσεων των ALT και AST αναφέρθηκαν στο 1,7% και 1,3% των ασθενών που λάβανον θεραπεία με οδοντική αμφοτέρας και στο 0,2% και 0% των ασθενών που λάβανον εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, δεν αναφέρθηκαν θάνατοι λόγω ηπατοτοξικού συμβάντος.
Στις κλινικές δοκιμές, ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας μετρήθηκε από τον αποκλεισμό ασθενών με ηπατίτιδα κατά την έναρξη ή σημαντικές ανωμαλίες στους δείκτες της ηπατικής λειτουργίας.
Στη δοκιμή 301, ελαφρύτερα οι ασθενείς με αρχική ALT και AST > 5 x ULN αποσιώπησε μεταστάσεις στο ήπαρ και > 5 x ULN παρουσία μεταστάσεων στο ήπαρ.
Στη δοκιμή 302, οι ασθενείς με μεταστάσεις στο ήπαρ δεν ήταν κατάλληλοι για ένταξη και οι ασθενείς με αρχική ALT και AST > 2,5 x ULN ελαφρύτερα.
Οι παθολογικές τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας που εμφανίστηκαν στους ασθενείς που συμπετέταν στις κλινικές μελέτες αντιμετωπίστηκαν εντατικά με υποστηρικτική προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μόνο εφόσον οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς ήταν επιστρέψουν στα αρχικά επίπεδα.
Οι ασθενείς με επίπεδα ALT ή AST > 20 x ULN δεν ακολουθούσαν επανοθεραπεία.
Η ασφαλεία της επανοθεραπείας στους ασθενείς αυτών δεν είναι γνωστή.
Ο μηχανισμός που προκαλεί ηπατοτοξικότητα δεν έχει γίνει κατανοητός.
Διαφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική.
Επιπλέον της τήρησης παρακολούθησης της σχέσης οφελος-κινδυνου του φαρμακευτικού προϊόντος.
Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργειών μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 05549585, Ιστοσελίδα: http://www.eof.gr/ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΕΙΧΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. ΑΡΧΟΦΟΡΕΙΟ: ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/17/14/001. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 9 Νοεμβρίου 2017. Παρατηρήσεις πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΝΤΑΞΙΑ / ΤΙΜΗ
Περιεκτικότητα Μέγεθος συσκευασίας Νοσοκομειακή τιμή Λιανική Τιμή
ΔΙΣΚΟ 250 MG/TAB ΦΙΑΛΗ (HDPE) x 120 ΔΙΣΚΙΑ 2.652,00 € 3.196,96 €



SAGR.AFL.16.11.0493

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται στην ιστοσελίδα του EMA: 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

ZALTRAP®
aflibercept

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

REGIMEN



Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400. Φαξ 210 6074333
ΑΡ.Μ.Α.Ε. 62772/01ΑΤ/Β/07/148

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

7356GR1APR11009 / 6/9/2016



Η ΖΩΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΙ ΟΤΑΝ Η ΝΟΣΟΣ ΤΟΥ ΑΛΛΑΖΕΙ

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Για τις συνταγογραφικές πληροφορίες, μπορείτε να ανατρέξετε στην σελίδα 30 του παρόντος εντύπου.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από την κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως και
περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Νοσοκομειακή τιμή (Κουτί x 112 μαλακά καψάκια - 40 mg /CAP): €2.462,24

1. XTANDI Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 2017



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



Δεν απαιτείται
συγχορήγηση
γλυκοκορτικοειδών¹



Χορηγείται μια φορά την
ημέρα ανεξάρτητα από
την λήψη τροφής¹