10ο Συνέδριο Ουρογεννητικής Ογκολογίας Βορείου Ελλάδος

Διοργάνωση:
Ερευνητική Χειρουργική Ογκολογική Εταιρεία Ελλάδος
Σε συνεργασία με το:
Ουρολογικό – Ογκολογικό Τμήμα του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
Υπό την Αιγίδα:
της Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας
της Ουρολογικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

14–15 ΙΟΥΝΙΟΥ 2024

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Πιστοποίησης έχει χορηγήσει 16 Ευρωπαϊκά Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ECMECs)

M.C.C. Makedonia Conference Center

Υπ. Φ. Δραγούμη 23 - Τ.Κ.: 54635, Θεσσαλονίκη
ΤΗΛ: 2310 202 212 - ΚΙΝ: 6942 504797
WEB: www.m-c-c.gr
E-mail: makedoni@otenet.gr - info@m-c-c.gr

ImaJin® Hydro

Υδρόφιλο Ουρητηρικό Stent Σιλικόνης

Περισσότερη **ΑΝΕΣΗ.** *Μεγαλύτερη* **ΠΑΡΑΜΟΝΗ.**
Λιγότερες **ΕΝΑΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΡΥΣΤΑΛΛΩΝ.**

25%
πιο άνετο*1

12
μήνες παραμονής

36%
λιγότερες εναποθέσεις κρυστάλλων*2

1. Wiseman O, Ventimiglia E, Doizi S, et al. J Urol. 2020;204(4):769-777. 2. Barghouthy Y, Wiseman O, Ventimiglia E, et al. World J Urol. 2021.

Coloplast

Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε. - Απ. Αντιπρόσωπος Coloplast A/S, 14ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Νέων Μουδανιών
Τ.Κ.: 57001 Θέρμη Θεσσαλονίκης - www.coloplast.gr Το Coloplast είναι σήμα κατατεθέν της Coloplast A/S.

Με το Arvekap®
μπορείς να αλλάξεις θέμα συζήτησης

Arvekap® 22.5mg
triptorelin

Διαθέσιμη και η 6μηνη μορφή για τους ασθενείς με καρκίνο προστάτη

Έχεις τον **ΕΛΕΓΧΟ** του καρκίνου του προστάτη

ΜΙΛΗΣΕ για όσα έχουν αξία για τον άνδρα

Arvekap®: Προσφέρει τη δυνατότητα υποστήριξης και άλλων αναγκών του άνδρα.*

Οι περιεκτικότητες 1, 3 και 6 μηνών του Arvekap® ήταν καλά ανεκτές[1,7] και μείωσαν σημαντικά τα συμπτώματα από το Κατώτερο Ουροποιητικό Σύστημα (LUTS) σε διάστημα 48 εβδομάδων.[8]

Η 6μηνη μορφή του Arvekap®, ανταποκρίνεται στη συχνότητα των ενέσεων που προτιμούν οι άνδρες με καρκίνο του προστάτη.[7]

*Η μείωση του αριθμού των ενέσεων λόγω της τιτλοποίησης στην 6μηνη μορφή του Arvekap από σκεύασμα αγωνιστή LHRH μηνιαίας ή 3μηνιαίας διάρκειας, οδήγησε σε εξοικονόμηση χρόνου αντίστοιχου με 35,1 λεπτά ανά ασθενή (n=41).[7]

1. Heyns C, Simonin M, Grosgurin P, et al. BJU Int. 2003;92(3):226–231. **2.** Teillac P, Heyns C, Kaisary A, et al. Horm Res. 2004;62(5):252–258. **3.** Lundström EA, Rencken RK, van Wyk JH, et al. Clin Drug Investig. 2009;29(12):757–765. **4.** Arvekap® 22.5 mg. Summary of product characteristics. IPSEN MON. ΕΠΕ. **5.** Arvekap® 3.75 mg Summary of product characteristics. IPSEN MON. ΕΠΕ. **6.** Arvekap® 11.25 mg Summary of product characteristics. IPSEN MON. ΕΠΕ. **7.** Merseburger AS, Hupe MC. Adv Ther. 2016;33(7):1072–1093. **8.** Gil T, Aoun F, Cabri P, et al. Ther Adv Urol. 2015;7(3):116–124. **9.** Schulman C. BJU Int. 2007;100(Suppl. 1):6–11.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που βρίσκεται σε επόμενες σελίδες. (27-28)
• Τ.Π.: 422,24 € • Λ.Τ.: 495,17 € • Δ.Τ.Φ.: 31/12/2023

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

IPSEN MON.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940
Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com
http://www.ipsen.gr

IPSEN

1 ARV 11,25/3,75/22,5-A/APR 2024

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδροι: **Μουστάκας Γ., Κλαμπάτσας Α., Γραικός Κ.**
Αντιπρόεδρος: **Γκατζός Σ.**
Γραμματέας: **Μπαλαξής Π.**

Μέλη: **Μαρλάς Γ.**
Παπαδάκης Δ.
Φωτίου Β.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος: **Γραικός Κ.**

Μέλη:

Carcea F.
Αναγνώστου Θ.
Ανδρεάδης Χ.
Ανίσογλου Σ.
Βακαλόπουλος Ι.
Δημάσης Ν.
Δημητριάδης Γ.
Ευθυμιόπουλος Γ.
Ιωσηφίδου Α.
Καλαϊτζής Χ.
Καλογεράς Ν.
Καλώνης Χ.
Κασαράκης Δ.
Κατωδρύτου Ε.
Κυνηγού Μ.
Μακρίδου Α.
Μαραντίδης Κ.
Μαυρουδή Ε.
Μπούτης Αν.
Νικολαΐδου Α.
Παπαθανασίου Μ.
Παπαλάκης Α.
Παπακοτούλας Π.
Πάτρης Ε.
Σκευούδη Σ.
Τζιλβές Δ.
Τσιούδα Θ.
Χαραλαμπίδου Μ.
Χατζημουρατίδης Κ.
Χατζηπαυλίδου Β.
Χρηστίδου Ελένη
Χρυσουλίδου Α.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Ερευνητικής Χειρουργικής Ογκολογικής Εταιρείας Ελλάδος
Ε.Χ.Ο.Ε.Ε.

Πρόεδρος: **Δημάσης Ν.**
Αντιπρόεδρος: **Μακραντωνάκης Π.**
Γραμματέας: **Ανίσογλου Σ.**
Ταμίας: **Γκατζός Σ.**
Μέλη: **Καραγιάννης Γ.**
Ντίνας Α.

Χαιρετισμός Προέδρων

Αγαπητές και αγαπητοί Συνάδελφοι και φίλοι,

Η Οργανωτική και Επιστημονική Επιτροπή έχουν την ιδιαίτερη τιμή και χαρά να σας καλωσορίσουν στο 10ο Συνέδριο Ουρογεννητικής Ογκολογίας Βορείου Ελλάδος που διεξάγεται στις 14 και 15 Ιουνίου 2024 στο Ξενοδοχείο Grand Hotel Palace στην Θεσσαλονίκη.

Και σε αυτό το Συνέδριο, το οποίο αποτελεί σημείο επικοινωνίας μεταξύ Συναδέλφων διαφόρων ειδικοτήτων, με γνωστικό αντικείμενο την Ουρογεννητική Ογκολογία, έχουμε ως στόχο μας, τη Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση, τη γνώση και τον διάλογο.

Το Επιστημονικό μας πρόγραμμα περιλαμβάνει 18 αξιόλογες συνεδριάσεις, με παρουσιάσεις, ομιλίες και σχόλια, όλες από έμπειρους Επιστήμονες στον τομέα τους, οι οποίες αφορούν τον καρκίνο του προστάτη, της ουροδόχου κύστεως, του όρχεως, της ουρήθρας, του πέους και του νεφρού, δύο συνεδριάσεις, που αφορούν την Νοσηλευτική Ογκολογία και μία την Ακτινοφυσική, έχοντας σαν στόχο την απόκτηση γνώσεων και δεξιοτήτων για τη σύγχρονη καθημερινή ιατρική πρακτική στην ουρογεννητική ογκολογία.

Ελπίδα μας είναι πως η διοργάνωση αυτή θα αποτελέσει για ακόμη μία φορά πυρήνα ενημέρωσης, παρακολουθώντας τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και απόψεις.

Θα θέλαμε ιδιαίτερα, να εκφράσουμε τις θερμές μας ευχαριστίες στους Προέδρους και στους Ομιλητές, οι οποίοι με μεγάλη προθυμία ανταποκρίθηκαν στο κάλεσμά μας.

Σας ευχόμαστε ένα εποικοδομητικό διήμερο στην όμορφη Θεσσαλονίκη.

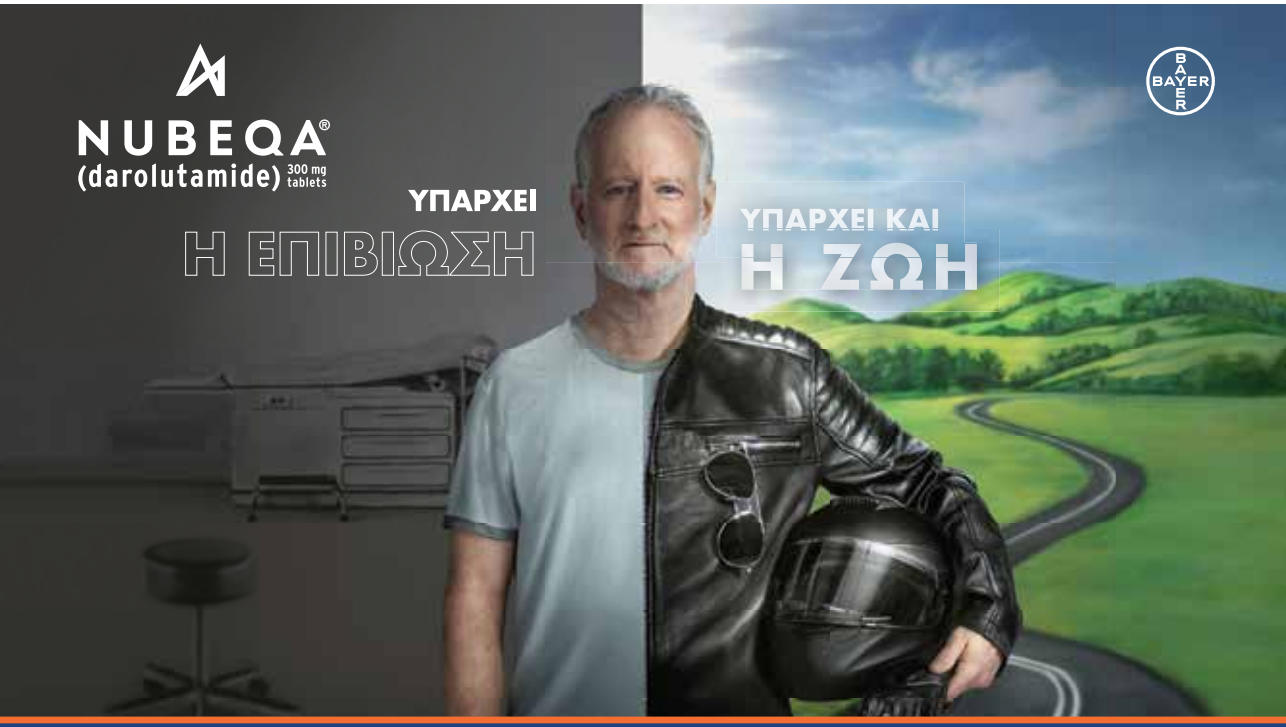
Με τιμή

Μουστάκας Γεώργιος
Προϊστάμενος Διευθυντής
Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα
Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Κλαμπάτσας Αθανάσιος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ.
Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα
Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Γραικός Κωνσταντίνος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ.
Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα
Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

ΤΟ NUBEQA▼ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΟΣΟ ΣΤΟΝ nmCRPC ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΟΝ mHSPC



ΤΟ NUBEQA ΑΛΛΑΖΕΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Επιβίωση που διατηρεί την καθημερινότητα των ασθενών[1 – 5]

ΤΟ NUBEQA ΕΙΝΑΙ Ο ΜΟΝΟΣ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ AR

που επιτυγχάνει μείωση του κινδύνου θανάτου κατά >30% στον mHSPC και τον nmCRPC[1 – 5]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το NUBEQA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με:

- μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nmCRPC) οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο
- μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με δοσεταξέλη και θεραπεία στέρησης ανδρογόνων

Βιβλιογραφικές αναφορές: 1. NUBEQA Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2023). **2.** Smith MR, Hussain M, Saad F, et al; ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(12):1132 – 1142. **3.** Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med*. 2020;383(11):1040 – 1049. **4.** Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and overall survival in prostate cancer. *Eur Urol*. 2021;79(1):150 – 158. **5.** Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med*. 2020;382(23):2197 – 2206.

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

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:
Bayer AG 51368, Leverkusen, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Σωρού 18–20, 151 25 Μαρούσι

AR (androgen receptor): υποδοχέας ανδρογόνων, mHSPC (metastatic hormone-sensitive prostate cancer): μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, nmCRPC (non-metastatic castration-resistant prostate cancer): μη μεταστατικός, ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ:00357 22483858

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης
Τηλ: +30 210 6187742, Φαξ: +30 210 6187522
Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nubeqa-epar-product-information_el.pdf

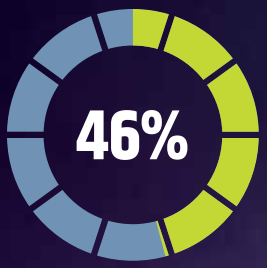
PP-NUB-GR-0047-1 (Μαρ. 2023)

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ.
ΠΑΡΑΤΕΙΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ.[1,2]

Erleada® (apalutamide) tablets

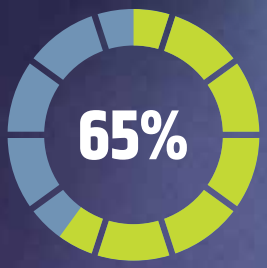
ΣΕ ΕΝΑ ΕΥΡΥ ΦΑΣΜΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ mHSPC ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ERLEADA® + ADT:

Συνολική Επιβίωση (OS)



Μείωση κινδύνου θανάτου έναντι μονοθεραπείας με ADT
HR: 0,54 (95% CI: 0,42-0,71)
CI μικρότερο της μονάδας, στατιστικά σημαντικό

Σε ασθενείς με >10 οστικές μεταστάσεις κατά τη διάγνωση[3]



Μείωση κινδύνου θανάτου
HR: 0,35 (95% CI: 0,25-0,48)
p<0,0001

Σε mHSPC ασθενείς που έλαβαν ERLEADA® + ADT και πέτυχαν μείωση PSA90 στους 3 μήνες σε σχέση με τους ασθενείς που δεν πέτυχαν τη μείωση PSA90[4]

Σταθερό και τεκμηριωμένο προφίλ ασφάλειας, έπειτα από σχεδόν 4 έτη διάμεσης παρακολούθησης, διατηρώντας παράλληλα σταθερή την HRQoL[3]

ADT=Θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, CI=Διάστημα Εμπιστοσύνης, HR=Αναλογία κινδύνου, mHSPC=Μεταστατικός, ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη, OS=Συνολική επιβίωση, PS=Λειτουργική κατάσταση, PSA=Ειδικό προστατικό αντιγόνο, PSA90=Μείωση του PSA κατά 90% από την αρχική τιμή, HRQoL=Health Related Quality of Life, rPFS= Επιβίωση χωρίς ακτινολογική εξέλιξη, ECOG=Eastern Cooperative Oncology Group.

Η TITAN είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III στην οποία εντάχτηκαν ασθενείς με mHSPC και είχαν βαθμολογία ECOG 0 ή 1. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν άπαξ ημερησίως 240mg ERLEADA® + ADT (n=525) ή εικονικό φάρμακο + ADT (n=527). Διπλό πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η OS και rPFS.

Το ERLEADA® ενδείκνυται:[1]
- για τη θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (nmCRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο (χρόνος διπλασιασμού του PSA ≤10 μήνες).
- σε ενήλικους άνδρες για τη θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT).

Βιβλιογραφία: 1. ERLEADA® Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
2. Chi KN, et al. N Engl J Med. 2019;381(1):13–24. **3.** Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021;39:2294–2303.
4. Chowdhury S. et al Ann Oncol . 2023 Feb 27;S0923-7534(23)00086-8.

- **Περιεκτικότητα:** F.C.TAB 60MG/TAB • **Συσκευασία:** BTx112 δισκία σε blisters PVC/PCTFE/alu
- **Νοσοκομειακή Τιμή:** 2.197,35 € • **Λιανική Τιμή:** 2.661,79 €

Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάρετε εδώ

Μάθετε περισσότερα στο Janssen Medical Cloud

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

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

CP-453541/ERL/0524/001

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 14 ΙΟΥΝΙΟΥ 2024

09:30' – 10:00' **Προσέλευση - Εγγραφές**

10:00' – 11:00' **Καρκίνος Νεφρού Ι**

Προεδρείο: ***Μπούτης Α., Παπαδόπουλος Α., Κλαμπάτσας Α.***

- Διαχείριση νεφρικών κύστεων κατά Bosniak IIF/ III/IV ***Κοσμίδης Α.***
- Διαχείριση μικρών νεφρικών όγκων ***Ζαρκαδούλιας Α.***
- Neoadjuvant θεραπεία σε τοπικά προχωρημένη και High-Risk νόσο ***Λαουτίδης Ρ. - Ε.***
- Διαχείριση – Εμβολισμός Αγγειομυολιπωμάτων ***Γαλάνης Σ.***

11:00' – 12:00' **Καρκίνος Νεφρού ΙΙ**

Προεδρείο: ***Αναστασιάδης Α., Πατσιαλάς Χ., Πάτρης Ε.***

- Διαδερμικές τεχνικές διάγνωσης και θεραπείας ***Πετσατώδης Ε.***
- Μεταστατική νόσος και κυτταρομειωτική νεφρεκτομή ***Μουρτζίλας Ε.***
- Αντι-αγγειογενετικοί παράγοντες ή ανοσοθεραπεία στην τοπικά προχωρημένη ή μεταστατική νόσο; ***Μακραντωνάκης Α.***

12:00' – 12:30' **Διάλλειμα – Καφές**

12:30' – 13:30' **Καρκίνος πέους και καρκίνος ουρήθρας**

Προεδρείο: ***Θάνος Α., Ράλλης Γ., Σακαλής Β.***

- Διαχείριση πρωτοπαθούς νόσου ουρήθρας ***Μπαλαξής Π.***
- Προκαρκινοματώδεις καταστάσεις πέους ***Γιώβης Γ.***
- Αιτιολογία, Επιδημιολογία, Πρόγνωση στον καρκίνο του πέους ***Λεβέντης Χ.***
- Χειρουργικές τεχνικές σε τοπική και λεμφαδενική νόσο στον καρκίνο του πέους ***Σακαλής Β.***

13:30' - 14:15' **Καρκίνος Όρχη**

Προεδρείο: ***Τζώρτζης Β., Νικολαΐδου Α., Μακραντωνάκης Π.***

- Σταδιοποίηση και ιστοπαθολογική κατάταξη ***Πανσεληνάς Γ.***
- Η Θέση του PET- CT στους ορχικούς όγκους ***Καλαθάς Θ.***
- Θεραπευτική αντιμετώπιση σεμινώματος σταδίου ΙΙ ***Γογολόπουλος Σ.***

14:15' – 15:15' **Μεσημεριανή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα**

15:15' – 16:15' **Workshop Ακτινοφυσικής**
Ακτινοπροστασία και Δοσιμετρία στην Ουρολογική Ογκολογία

Προεδρείο: ***Μακρίδου Α., Χατζημάρκου Μ., Αλιμπέρτη Μ.***

- Ακτινοπροστασία σε νοσοκομειακό περιβάλλον ***Παπαλάσκαρη Α.***
- Ακτινοπροστασία κατά τις ουρολογικές επεμβάσεις ***Παπαγεωργίου Ε.***
- Ακτινοπροστασία και Δοσιμετρία κατά την χορήγηση μοριακής ακτινοθεραπείας **177 Lu-PSMA** ***Βατάλης Α.***

*** Θα χορηγηθεί Πιστοποιητικό συμμετοχής – παρακολούθησης - εκπαίδευσης*
Βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών: ***ΚΑ – ΕΕΑΕ-ΚΟ-072019-01 Αναθ.2. / ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-062019-01 Αναθ. 2.***

16:15' – 17:15' **Καρκίνος Ουροδόχου κύστεως**
Μη Μυοδιηθητική νόσος Ι

Προεδρείο: ***Ντούμας Κ., Χαιρέτης Ι.***

- MRI και VIRADS ***Χουρμούζη Δ.***
- Βιοδείκτες για την ανίχνευση του καρκίνου της ουροδόχου κύστης ***Τσακαλδήμης Γ.***
- Οι κυστεοσκοπικές απεικονιστικές μέθοδοι (PDD, NBI, κλπ) κάνουν την διαφορά; ***Ευσταθίου Κ.***
- Αποτελέσματα της θερμασμένης ενδοκυστικής ΧΜΘ (Εμπειρία κλινικής Θεαγενείου) ***Μπαλαξής Π.***

17:15' – 18:00' **Καρκίνος Ουροδόχου κύστεως**
Μη Μυοδιηθητική νόσος ΙΙ

Προεδρείο: ***Αναγνώστου Θ., Παπαθανασίου Μ., Γραικός Κ.***

- Επιπλοκές της ενδοκυστικής θεραπείας ***Μπαλαξής Π.***
- Όγκοι υψηλού κινδύνου μη ανταποκρινόμενοι στο BCG ***Γκατζός Σ.***
- Άνοσο- Χημειο Θεραπευτικά σχήματα στον **NMIBC** μετά από αποτυχία του BCG ***Μπόκας Α.***

18:00' – 18:30' **Διάλλειμα – Καφές**

18:30' – 19:30' **Καρκίνος Ουροδόχου κύστεως. Μυοδιηθητική νόσος**

Προεδρείο: ***Δημητριάδης Γ., Χαραλαμπίδου Μ., Μπουκοβίνας Ι.***

- Η θέση της Trimodality θεραπείας – Διάσωση ουροδόχου κύστης ***Γκατζός Σ.***
- Είναι η νεοεισαγωγική ΧΜΘ η ενδεδειγμένη ένδειξη; ***Κοραντζής Ι.***
- Ακτινοθεραπεία και επιπλοκές στην διαχείριση της νόσου ***Μπόνιου Κ.***
- Ανοσοθεραπεία ***Φωταρέλλη Α.***

19:30' – 20:00' **Δορυφορική διάλεξη Ι** (Πληροφ. σελ. 20)

20:00' – 20:30' **Δορυφορική διάλεξη ΙΙ** (Πληροφ. σελ. 20)

20:30' – 21:15' **Τελετή Έναρξης**

Προεδρείο: ***Γραικός Κ., Κλαμπάτσας Α., Μουστάκας Γ.***

▶ **Προσφωνήσεις – Χαιρετισμοί**

▶ Εναρκτήρια ομιλία: **Η μετεξέλιξη του Νοσοκομείου της Ελληνικής κοινότητας της Θεσσαλονίκης στο Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεαγένειο**

Ομιλητής: **Μπισχινιώτης Θ.**

ΣΑΒΒΑΤΟ 15 ΙΟΥΝΙΟΥ 2024

09:00' – 09:45' **Καρκίνος προστάτη: Διαγνωστική προσέγγιση**

Προεδρείο: ***Βασιλακάκης Ι., Φώτας Α., Ζαγάρας Ε.***

- Μύθοι και πραγματικότητα στον καρκίνο του προστάτη ***Τσοχαταρίδης Β.***
- Η συμβολή της μαγνητικής τομογραφίας στον προληπτικό έλεγχο του καρκίνου του προστάτη; ***Μπουλογιάννη Γ.***
- Η θέση του PET- CT με PSMA σε **υψηλού κινδύνου νόσο** με αρνητικό συμβατικό έλεγχο ***Νικολάου Β.***

09:45' – 10:45' **Καρκίνος προστάτη: Εντοπισμένη νόσος Ι**

Προεδρείο: ***Χατζημουρατίδης Κ., Ανδρεάδης Χ., Σκρεπέτης Κ.***

- Η θέση της Fusion Βιοψίας ***Κατόγλου Α.***
- Παρακολούθηση, Ακτινοθεραπεία ή Προστατεκτομή σε χαμηλού κινδύνου εντοπισμένο PCa; ***Χατζόπουλος Ε.***
- Επιλογές θεραπείας σε ενδιάμεσου κινδύνου εντοπισμένο καρκίνο του προστάτη
  - ** Χειρουργική αντιμετώπιση ***Μαυρίδης Χ.***
  - ** Ακτινοθεραπευτικές επιλογές ***Βούλγαρης Σ.***

10:45' – 11:15' **Διάλλειμα – Καφές**

11:15' -12:15' **Καρκίνος προστάτη: Εντοπισμένη νόσος ΙΙ**

Προεδρείο: ***Καλαϊτζής Χ., Πλατανιώτης Γ., Παπακοτούλας Π.***

- Πρόβλεψη βιοχημικής υποτροπής μετά από ριζική προστατεκτομή ***Χόνδρος Κ.***
- Βιοχημική υποτροπή σε νόσο υψηλού κινδύνου μετά από ριζική προστατεκτομή
  - ** Αντιμετώπιση τοπικής νόσου ***Γκανταΐφη Α.***
  - ** Αντιμετώπιση Συστηματικής νόσου ***Ζαφειρίου Ζ.***
- Ενεργός παρακολούθηση. Ενδείξεις και διαστρωμάτωση κινδύνου ***Καλαϊτζής Χ.***

12:15' – 13:30' **Ρομποτική Χειρουργική Ουρολογία**

Προεδρείο: ***Λαμπανάρης Α., Δημόπουλος Παν.***

- Video - παρουσίαση περιστατικού, Ριζικής προστατεκτομής ***Τέγος Σ.***
- Video - παρουσίαση περιστατικού, Ριζικής κυστεκτομής ***Λαμπανάρης Γ.***
- Video - παρουσίαση περιστατικού, Retzius sparing Ριζικής προστατεκτομής ***Κατόγλου Α.***
- Video - παρουσίαση περιστατικού, μερικής νεφρεκτομής ***Καμπάνταης Σ.***

13:30' – 15:00' **Καρκίνος προστάτη: Ορμονοευαίσθητη νόσος**

Προεδρείο: ***Παπαλάκης Α., Γραικός Κ.***

- Ακτινοθεραπεία σε υψηλού κινδύνου τοπικά προχωρημένη νόσο ***Ανδρονικίδης Ι.***
- Χειρουργική αντιμετώπιση σε υψηλού κινδύνου τοπικά προχωρημένη νόσο ***Γλαρίτης Δ.***
- Νεοδιαγνωσμένος μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος προστάτη ***Κουκουρίκης Π.***
- Μη μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος προστάτη Υψηλού κινδύνου ***Σοκολάκης Ι.***
- Διπλή Vs Τριπλής θεραπείας στον μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη ***Καραδαγλής Π.***

15:00' – 16:00' **Μεσημεριανή διακοπή – Ελαφρύ γεύμα**

16:00' – 16:45' **Νοσηλευτική Ογκολογία Ι**

Προεδρείο: ***Πετράκη Ζ., Κωνσταντικάκη Β., Φωτίου Β.***

- Η εξέλιξη της ογκολογικής νοσηλευτικής τα τελευταία 100 χρόνια ***Πλούκου Σ.***
- Ογκολογική περίθαλψη - Ένα σύνθετο πρόβλημα ***Στόνικου Ε.***
- Η δημόσια υγεία και ο ρόλος της πρόληψης ***Δαρδόγιαννος Α.***

16:45' – 17:30' **Νοσηλευτική Ογκολογία ΙΙ**

Προεδρείο: ***Λογοθέτη Μ., Κωνσταντούλα Α., Δελπέρης Ι.***

- Ενδυνάμωση ανθρώπινου δυναμικού ***Γκουντρίδου Κ.***
- Νοσηλευτική διαχείριση σε διουρηθρικές επεμβάσεις καρκίνου ουροποιητικού ***Μπαλίτσα Μ. – Νάση Ε.***
- Ανακουφιστική Νοσηλευτική. Προοπτικές και προκλήσεις ***Αργυροπούλου Ε.***

17:30' – 18:15' **Καρκίνος προστάτη: Ολιγομεταστατική νόσος**

Προεδρείο: ***Ζούγκας Κ., Μπόνιου Κ., Κλαμπάτσας Α.***

- Έχει θέση η χειρουργική αντιμετώπιση; ***Τσιριόπουλος Ι.***
- Ακτινοθεραπεία στον Ολιγομεταστατικό καρκίνο του προστάτη ***Μέμτσα Π.***
- Στοχευμένοι παράγοντες ανδρογονικών υποδοχέων (ARTAs) στην ολιγομεταστατική νόσο ***Κεσίσης Γ.***

18:15' – 18:45' **Διάλλειμα – Καφές**

18:45' – 19:15' **Μεταστατικός καρκίνος του προστάτη ανθεκτικός στον ευνουχισμό**

Προεδρείο: ***Δημάσης Ν., Χατζηπαυλίδου Β.***

- Νεώτερα αντιανδρογόνα ή ΧΜΘ ***Καλογεράς Ν.***
- Το **Lutetium 177 PSMA** στον μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη ***Καλαθάς Θ.***

19:15' – 19:45' **Δορυφορική διάλεξη III** (Πληροφ. σελ. 20)

19:45' – 20:05' **Δορυφορική διάλεξη IV** (Πληροφ. σελ. 20)

20:05' – 20:25' **Δορυφορική διάλεξη V** (Πληροφ. σελ. 20)

20:25' – 21:15' **Καρκίνος προστάτη: Παρουσίαση περιστατικών**

Προεδρείο: ***Χριστοδούλου Κ., Καζάνας Κ., Περλεπές Γ., Γραικός Κ.***

- Ασθενής με μη μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο προστάτη ***Δατσέρης Ν., Μπαλαξής Π.***
- Εξάντληση γραμμών θεραπείας σε ασθενή με καρκίνο προστάτη ***Τσοχαταρίδης Β., Μπαλαξής Π.***
- Ασθενής με μετάχρονο μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη ***Δατσέρης Ν., Μπαλαξής Π.***
- PARP αναστολέας σε Ασθενή με μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο προστάτη ***Παπαδάκης Δ., Μπαλαξής Π.***
- Τριπλή θεραπεία σε μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη High Risk ***Ευαγγέλου Κ., Μπαλαξής Π.***
- Ασθενής με μη μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη υψηλού κινδύνου ***Παναγιωτακόπουλος Θ., Μπαλαξής Π.***

21:15' – 21:45' **Συμπεράσματα – Σχόλια, Λήξη Συνεδρίου**

ORGOVYX®

ρελουγκολίξη 120mg
επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διοχέα

Η ΜΟΝΗ από του στόματος θεραπεία στέρησης ανδρογόνων

Γνωρίζοντας το ORGOVYX®, τη μόνη από του στόματος θεραπεία στέρησης ανδρογόνων για τον προχωρημένο ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη.[1,2]

Επιτυγχάνει ταχεία, σταθερή και χωρίς εξάρσεις καταστολή τεστοστερόνης.[3]

Orgovyx_02_10/2023

Ενδεικτική Λιανική Τιμή: ORGOVYX F.C.TAB 120MG/TAB BT X 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 30 ΔΙΣΚΙΑ : 220,99€

Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά την διάρκεια της αγωγής.

Βιβλιογραφία 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Orgovyx (accessed 14 Sep 2023), **2.** Fragkoulis C, Glykas I, Delis A, Mitsogiannis I, Papatsoris A. Relugolix: A new kid on the block among gonadotrophin-releasing hormone antagonists. *Arab J Urol.* 2021 Oct 24;19(4):460-463. doi: 10.1080/2090598X.2021.1994231. PMID: 34881062; PMCID: PMC8648026. **3.** Shore ND, Saad F, Cookson M et al., Oral Relugolix for Androgen-Deprivation Therapy in Advanced Prostate Cancer, *N Engl J Med* 2020; 382:2187-2196 DOI: 10.1056/NEJMoa2004325

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία διατίθεται σε επόμενη σελίδα.

WinMedica
Serving Health for Life

Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,
15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr, **www.winmedica.gr**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα που σωζόμαστε και Ανωφερείς
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Accord Healthcare S.L.U.

accord
We make it better

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orgovyx 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Orgovyx 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg ρελουγκολίξης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Ανοιχτό κόκκινο, αμυγδαλόσχημο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (11 mm [μήκος] × 8 mm [πλάτος]) με την ένδειξη «R» στη μία πλευρά και την ένδειξη «120» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Orgovyx ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με προχωρημένο ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Orgovyx θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένους ιατρούς με εμπειρία στην ιατρική θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
Δοσολογία: Η έναρξη της θεραπείας με Orgovyx πρέπει να γίνεται με δόση έναρξης 360 mg (τρία δισκία) την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια με δόση 120 mg (ένα δισκίο) που λαμβάνεται μία φορά ημερησίως περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
Επειδή η ρελουγκολίξη δεν προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων τεστοστερόνης, δεν είναι απαραίτητο να προστεθεί κάποιο αντιανδρογόνο ως προστασία από την αύξηση κατά την έναρξη της θεραπείας.
Τροποποίηση της δόσης για χρήση με αναστολείς της P-gp: Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Orgovyx με από του στόματος αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση, το Orgovyx πρέπει να λαμβάνεται πρώτο ενώ μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 6 ώρες (βλ. παράγραφο 4.5). Η θεραπεία με Orgovyx μπορεί να διακόπτεται για έως 2 εβδομάδες εάν απαιτείται ένα σύντομο διάστημα θεραπείας με αναστολέα της P-gp.
Τροποποίηση δόσης για χρήση με συνδυασμό P-gp και ισχυρών επαγωγέων του CYP3A: Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Orgovyx με συνδυασμό P-gp και ισχυρών επαγωγέων του P450 (CYP) 3A. Εάν η συγχορήγηση είναι αναπόφευκτη, η δόση του Orgovyx πρέπει να αυξάνεται στα 240 mg μία φορά ημερησίως. Μετά τη διακοπή του συνδυασμού της P-gp και του ισχυρού επαγωγέα του CYP3A, πρέπει να συνεχίζεται η συνιστώμενη δόση των 120 mg του Orgovyx μία φορά ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.5).
Δόσεις που παραλείφθηκαν: Εάν παραλειφθεί μια δόση, το Orgovyx πρέπει να ληφθεί μόλις το θυμηθεί ο ασθενής. Εάν η δόση παραλείφθηκε για περισσότερες από 12 ώρες, η δόση που παραλείφθηκε δεν πρέπει να ληφθεί και το κανονικό χρονοδιάγραμμα των δόσεων θα πρέπει να συνεχιστεί την επόμενη ημέρα.
Εάν η θεραπεία με Orgovyx διακοπεί για περισσότερες από 7 ημέρες, πρέπει να γίνει επανέναρξη λήψης του Orgovyx με δόση έναρξης 360 mg την πρώτη ημέρα και έπειτα με δόση 120 mg μία φορά ημερησίως.
Ειδικοί πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).
Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Εφιστάται η προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).
Ηπατική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).
Παιδιατρικός πληθυσμός: Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orgovyx σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για την ένδειξη της θεραπείας προχωρημένου ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη.
Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Το Orgovyx μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 5.2). Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μαζί με λίγο υγρό, ανάλογα με τις ανάγκες ενώ πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Επίδραση στην επιμήκυνση του διαστήματος QT/QTc: Η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να επιμηκύνει το διάστημα QT.
Σε ασθενείς με ιστορικό ή παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επιμηκύνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν τη σχέση οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes, πριν από την έναρξη χορήγησης του Orgovyx.
Ενδελεχής μελέτη του QT/QTc έδειξε ότι δεν υπήρχε καμία εγγενής επίδραση της ρελουγκολίξης στην επιμήκυνση του διαστήματος QTc (βλ. παράγραφο 4.8).
Καρδιαγγειακή νόσος: Στην ιατρική βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί καρδιαγγειακές παθήσεις, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου και εγκεφαλικό επεισόδιο σε ασθενείς με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων. Επομένως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου.
Αλλαγές στην οστική πυκνότητα: Η μακροχρόνια καταστολή της τεστοστερόνης σε άνδρες που έχουν υποβληθεί σε ορχεκτομή ή έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αγωνιστή του υποδοχέα της GnRH ή ανταγωνιστή της GnRH σχετίζεται με μειωμένη οστική πυκνότητα. Η μειωμένη οστική πυκνότητα, σε ασθενείς με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου, ενδεχομένως να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος.
Ηπατική δυσλειτουργία: Ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ηπατική διαταραχή δεν έχουν συμπεριληφθεί σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές με τη ρελουγκολίξη. Έχουν παρατηρηθεί ήπιες, παροδικές αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), οι οποίες όμως δεν συνοδεύονταν από αύξηση της χολερυθρίνης ούτε σχετίζονταν με κλινικά συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.8). Συνιστάται η παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη ηπατική διαταραχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
Η φαρμακοκινητική της ρελουγκολίξης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.2).
Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία: Η έκθεση στη ρελουγκολίξη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να είναι αυξημένη έως και 2 φορές (βλ. παράγραφο 5.2). Επειδή όμως δεν διατίθεται χαμηλότερη δόση ρελουγκολίξης, εφιστούμε την προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία κατά τη χορήγηση δόσης των 120 mg ρελουγκολίξης άπαξ ημερησίως. Η ποσότητα της ρελουγκολίξης που απομακρύνεται με αιμοκάθαρση δεν είναι γνωστή.
Παρακολούθηση του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA): Η επίδραση του Orgovyx πρέπει να παρακολουθείται με κλινικές παραμέτρους και τα επίπεδα του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στον ορό.
Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δυνατότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάζουν την έκθεση στη ρελουγκολίξη
Αναστολείς της P-gp: Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Orgovyx και των από στόματος αναστολέων της P-gp. Η ρελουγκολίξη είναι υπόστρωμα της P-gp (βλ. παράγραφο 5.2). Κατά τη συγχορήγηση δόσης 120 mg ρελουγκολίξης μετά τη χορήγηση δόσεων 500 mg ερυθρομυκίνης, τέσσερις φορές ημερησίως επί 8 ημέρες, ενός μέτριου αναστολέα της P-gp και ενός μέτριου αναστολέα του CYP3A, η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου (AUC) και η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της ρελουγκολίξης στο πλάσμα, αυξήθηκε κατά 3,5 και 2,9 φορές, αντίστοιχα, λόγω της αναστολής της εντερικής P-gp από την ερυθρομυκίνη, που είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση στην από στόματος βιοδιαθεσιμότητα της ρελουγκολίξης.
Κατά τη συγχορήγηση μιας δόσης 120 mg ρελουγκολίξης και μιας εφάπαξ δόσης 500 mg αζιθρομυκίνης, ενός ασθενούς αναστολέα της P-gp, η AUC και η C_{max} της ρελουγκολίξης αυξήθηκαν κατά 1,5 και 1,6 φορές, αντίστοιχα, παρότι στις διάμεσες καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου παρατηρήθηκαν αυξήσεις στην έκθεση στη ρελουγκολίξη έως και κατά 5 φορές 1-3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Όταν η εφάπαξ δόση αζιθρομυκίνης χορηγήθηκε 6 ώρες μετά τη δόση ρελουγκολίξης 120 mg, η AUC και η C_{max} της ρελουγκολίξης αυξήθηκαν κατά 1,4 και 1,3 φορές, αντίστοιχα (βλ. Πίνακα 1). Η αύξηση της έκθεσης στη ρελουγκολίξη στις διάμεσες καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου ήταν κατά μέγιστο 1,6 φορές μεγαλύτερο στο διάστημα των 1-3 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Λόγω του περιορισμένου αριθμού συμμετεχόντων (n=18) και της υψηλής μεταβλητότητας της ΦΚ, τα διαστήματα εμπιστοσύνης γύρω από αυτές τις αυξήσεις ήταν μεγάλα (για την AUC από 1,0 έως 2,1 φορές μεγαλύτερα).
Η συγχορήγηση του Orgovyx με άλλους από στόματος αναστολείς της P-gp μπορεί επίσης να αυξήσει την AUC και την C_{max} της ρελουγκολίξης και επομένως μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με το Orgovyx. Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι από στόματος αναστολείς της P-gp περιλαμβάνουν συγκεκριμένα αντιλοιμώδη (π.χ. αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, γενταμυκίνη, τετρακυκλίνη), αντιμυκητιασικούς παράγοντες (κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη), αντιυπερτασικά (π.χ. καρβεδιλόλη, βεραπαμίλη), αντιαρρυθμικά (π.χ. αμιοδαρόνη, δρονεδαρόνη, προπαφαινόνη, κινιδίνη), αντιστηθαγχικούς παράγοντες (π.χ. ρανολαζίνη), κυκλοσπορίνη, αναστολείς πρωτεασών του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) (π.χ. ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).
Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση με από στόματος αναστολείς της P-gp, μία ή δύο φορές ημερησίως, θα πρέπει να λαμβάνετε πρώτα το Orgovyx, και να λάβετε τον από στόματος αναστολέα της P-gp μετά από 6 ώρες και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνότερα για ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Εναλλακτικά, η θεραπεία με Orgovyx μπορεί να διακοπεί έως 2 εβδομάδες εάν απαιτείται ένα σύντομο διάστημα θεραπείας με αναστολέα της P-gp (π.χ. για συγκεκριμένα αντιβιοτικά μακρολίδης). Εάν η θεραπεία με Orgovyx διακοπεί για περισσότερο από 7 ημέρες, συνεχίστε τη χορήγηση του Orgovyx με δόση έναρξης 360 mg την πρώτη ημέρα και έπειτα με 120 mg μία φορά ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2).
Συνδυασμός της P-gp και ισχυρών επαγωγέων του CYP3A: Πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Orgovyx με συνδυασμό P-gp και ισχυρών επαγωγέων του CYP3A. Κατά τη συγχορήγηση δόσης 40 mg ρελουγκολίξης μετά τη χορήγηση δόσεων 600 mg ριφαμπικίνης άπαξ ημερησίως επί 13 ημέρες, ενός επαγωγέα της P-gp και ισχυρού επαγωγέα του CYP3A, η AUC και η C_{max} της ρελουγκολίξης μειώθηκαν κατά 55% και 23%, αντίστοιχα, λόγω της επαγωγής της εντερικής P-gp (και του CYP3A) από τη ριφαμπικίνη, που είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της από στόματος βιοδιαθεσιμότητας της ρελουγκολίξης. Η συγχορήγηση του Orgovyx με άλλους συνδυασμούς της P-gp και ισχυρών επαγωγέων του CYP3A μπορεί επίσης να μειώσει την AUC και την C_{max} της ρελουγκολίξης και μπορεί επομένως να μειώσει τα θεραπευτικά αποτελέσματα του Orgovyx. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι συνδυασμός της P-gp και ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 περιλαμβάνουν τον ανταγωνιστή του υποδοχέα των ανδρογόνων, απαλουταμίδη, ορισμένα αντιεπιληπτικά (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη), αντιλοιμώδη (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη), βαλσαμόχορτο (Hypericum perforatum), αναστολείς πρωτεασών HIV ή HCV (π.χ. ριτοναβίρη) και τους μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της αντίστροφης μεταγραφάσης (π.χ. εφαβιρένζη).
Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση, θα πρέπει να αυξηθεί η δόση του Orgovyx (βλ. παράγραφο 4.2). Μετά τη διακοπή του συνδυασμού της P-gp και του ισχυρού επαγωγέα του CYP3A, θα πρέπει να συνεχιστεί η συνιστώμενη δόση του Orgovyx μία φορά ημερησίως.
Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της ρελουγκολίξης κατά τη συγχορήγηση της ρελουγκολίξης με βορικοναζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A, δόσεις των 400 mg δύο φορές ημερησίως κατά την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από δόσεις των 200 mg δύο φορές ημερησίως επί 8 ημέρες), ατορβαστατίνη (δόσεις των 80 mg άπαξ ημερησίως επί 10 ημέρες) ή παράγοντες μείωσης οξέων. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική μιας μονής δόσης των 5 mg μιδαζολάμης (ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A) ή μιας μονής δόσης των 10 mg ροσουβαστατίνης (υπόστρωμα της πρωτεΐνης αντίστασης στον καρκίνο του μαστού [BCRP]) κατά τη συγχορήγηση με ρελουγκολίξη. Με βάση περιορισμένα δεδομένα (n=20) σε άνδρες που έλαβαν ταυτόχρονα για έως 266 ημέρες, μία δόση των 120 mg ρελουγκολίξης και δόσεις των 80 έως 160 mg ενζαλουταμίδης (αναστολέας της σηματοδότησης του υποδοχέα ανδρογόνων που είναι ισχυρός επαγωγέας του CYP3A και αναστολέας της P-gp) στη φάση 3 της μελέτης, η ελάχιστη συγκέντρωση της ρελουγκολίξης στο πλάσμα και οι συγκεντρώσεις της τεστοστερόνης στον ορό δεν άλλαξαν σε κλινικά σημαντικό βαθμό με την προσθήκη της ενζαλουταμίδης στη μονοθεραπεία με ρελουγκολίξη. Επομένως, η ίδια δόση της ρελουγκολίξης μπορεί να διατηρηθεί στη διάρκεια μιας συνδυαστικής θεραπείας.
Εφόσον η θεραπεία στέρησης ανδρογόνων μπορεί να επιμηκύνει το διάστημα QT, πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά η ταυτόχρονη χρήση του Orgovyx με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT ή φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να προκαλέσουν κοιλιακές ταχυκαρδίες torsade de pointes, όπως αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα κλάσης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) ή κλάσης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), μεθαδόνη, μοξιφλοξασίνη, αντιψυχωσικά, κλπ. (βλ. παράγραφο 4.4). Η επίδραση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων στην έκθεση στη ρελουγκολίξη από κλινικές δοκιμές και σχετικές συστάσεις δοσολογίας συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Η επίδραση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων στην έκθεση στη ρελουγκολίξη (C_{max}, $AUC_{0-\infty}$) από κλινικές δοκιμές και συστάσεις

Δοσολογικό σχήμα αλληλεπιδρώντος φαρμάκου	Δοσολογικό σχήμα ρελουγκολίξης	Μεταβολή στην τιμή $AUC_{0-\infty}$ της ρελουγκολίξης	Μεταβολή στην τιμή C_{max} της ρελουγκολίξης	Σύσταση
ερυθρομυκίνη 500 mg QID, πολλαπλές δόσεις	Εφάπαξ δόση 120 mg	3,5 φορές ↑	2,9 φορές ↑	Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του Orgovyx με ερυθρομυκίνη και άλλους από του στόματος αναστολείς της P-gp. Εάν η ταυτόχρονη χρήση με από του στόματος αναστολείς της P-gp μία ή δύο φορές ημερησίως είναι αναπόφευκτη (π.χ. αζιθρομυκίνη), πάρτε πρώτα το Orgovyx και διαχωρίστε τη δοσολογία με τον αναστολέα της P-gp κατά τουλάχιστον 6 ώρες και παρακολουθείτε τους ασθενείς συχνότερα για ανεπιθύμητες ενέργειες.
αζιθρομυκίνη 500 mg εφάπαξ δόση	Εφάπαξ δόση 120 mg	1,5 φορά ↑	1,6 φορές ↑	Εάν η ταυτόχρονη χρήση με από του στόματος αναστολείς της P-gp μία ή δύο φορές ημερησίως είναι αναπόφευκτη (π.χ. αζιθρομυκίνη), πάρτε πρώτα το Orgovyx και διαχωρίστε τη δοσολογία με τον αναστολέα της P-gp κατά τουλάχιστον 6 ώρες και παρακολουθείτε τους ασθενείς συχνότερα για ανεπιθύμητες ενέργειες.
αζιθρομυκίνη 500 mg εφάπαξ δόση 6 ώρες μετά τη χορήγηση της ρελουγκολίξης		1,4 φορές ↑	1,3 φορές ↑	
βορικοναζόλη 200 mg BID, πολλαπλές δόσεις	Εφάπαξ δόση 120 mg	12% ↑	18% ↓	Δεν συνιστώνται τροποποιήσεις της δόσης για τη συγχορήγηση της ρελουγκολίξης και αναστολέων του CYP3A4 χωρίς αναστολή της P-gp
φλουκοναζόλη 200 mg QD, πολλαπλές δόσεις	Εφάπαξ δόση 40 mg	19% ↑	44% ↑	
ατορβαστατίνη 80 mg QD, πολλαπλές δόσεις	Εφάπαξ δόση 40 mg	5% ↓	22% ↓	
ριφαμπικίνη 600 mg QD, πολλαπλές δόσεις	Εφάπαξ δόση 40 mg	55% ↓	23% ↓	Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του Orgovyx με ριφαμπικίνη και άλλους ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 και/ή της P-gp

Δυνατότητα της ρελουγκολίξης να επηρεάζει την έκθεση σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η ρελουγκολίξη είναι ένας ασθενής επαγωγέας του μεταβολισμού μέσω του CYP3A. Μετά τη συγχορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 5 mg μιδαζολάμης, ενός ευαίσθητου υποστρώματος του CYP3A, μετά από εφάπαξ ημερήσια χορήγηση δόσεων 120 mg του Orgovyx έως τη σταθερή κατάσταση, η $AUC_{0-\infty}$ και η C_{max} της μιδαζολάμης μειώθηκαν έως 22% και 14%, αντίστοιχα, γεγονός που δεν θεωρείται κλινικά σημαντικό. Δεν αναμένονται κλινικά σημαντικά αποτελέσματα σε άλλα υποστρώματα του CYP3A4. Ωστόσο, εάν εμφανιστεί μείωση των θεραπευτικών επιδράσεων, τα φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. στατίνες) μπορούν να τιτλοποιηθούν για να επιτευχθούν τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα.
Η ρελουγκολίξη είναι αναστολέας της BCRP *in vitro*. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 10 mg ροσουβαστατίνης, ενός υποστρώματος της BCRP και της OATP1B1, και έπειτα την ημερήσια χορήγηση δόσεων 120 mg ρελουγκολίξης έως τη σταθερή κατάσταση, η $AUC_{0-\infty}$ και η C_{max} της ροσουβαστατίνης μειώθηκαν έως 27% και 34%, αντίστοιχα. Η μείωση της έκθεσης στη ροσουβαστατίνη δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Ωστόσο, η ροσουβαστατίνη μπορεί να τιτλοποιηθεί για την επίτευξη των επιθυμητών θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Η επίδραση της ρελουγκολίξης σε άλλα υποστρώματα της BCRP δεν έχει αξιολογηθεί και η σχετικότητα για άλλα υποστρώματα της BCRP είναι άγνωστη.
Η ρελουγκολίξη είναι ένας αναστολέας της P-gp *in vitro*. Ωστόσο, με τη συγχορήγηση μιας μεμονωμένης δόσης 150 mg ετεξιλικής δαβιγατράνης, ενός υποστρώματος P-gp, με μια μεμονωμένη δόση 120 mg ρελουγκολίξης, οι τιμές $AUC_{0-\infty}$ και C_{max} της συνολικής δαβιγατράνης αυξήθηκαν κατά 17% και 18%, αντίστοιχα, γεγονός που δεν θεωρείται κλινικά σημαντικό. Επομένως, δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές επιπτώσεις δόσης ρελουγκολίξης 120 mg σε άλλα υποστρώματα της P-gp. Δεδομένου ότι η δόση εφόδου 360 mg ρελουγκολίξης δεν έχει δοκιμαστεί, συνιστάται ο διαχωρισμός δόσης της δόσης εφόδου της ρελουγκολίξης από τη χορήγηση άλλων υποστρωμάτων της P-gp.
Μελέτες in vitro: Ένζυμα του κυτοχρώματος P450 (CYP): Η ρελουγκολίξη δεν είναι αναστολέας των CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ή CYP3A4 ούτε επαγωγέας του CYP1A2 ή του CYP2B6 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα.
Συστήματα μεταφοράς: Η ρελουγκολίξη δεν είναι αναστολέας των OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K ή BSEP σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες που είναι ή είναι πιθανόν να μείνουν έγκυες ή που θηλάζουν (βλ. παράγραφο 4.1).
Αντισύλληψη: Δεν είναι γνωστό εάν η ρελουγκολίξη ή οι μεταβολίτες της εμφανίζονται στο σπέρμα. Βάσει των ευρημάτων σε ζώα και του μηχανισμού δράσης, εάν ένας ασθενής έχει σεξουαλική επαφή με γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του Orgovyx.
Κύηση: Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ρελουγκολίξης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η έκθεση στη ρελουγκολίξη σε πρώιμο στάδιο της εγκυμοσύνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής του εμβρύου (βλ. παράγραφο 5.3). Με βάση τις φαρμακολογικές επιδράσεις, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια ανεπιθύμητη ενέργεια στην εγκυμοσύνη.
Θηλασμός: Τα αποτελέσματα από μη κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η ρελουγκολίξη εκκρίνεται στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την παρουσία ρελουγκολίξης ή των μεταβολιτών της στο ανθρώπινο γάλα ή σχετικά με την επίδρασή της σε θηλάζον βρέφος. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο επίδρασης σε θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη.
Γονιμότητα: Βάσει των ευρημάτων σε ζώα και του μηχανισμού δράσης, το Orgovyx μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα σε άνδρες με δυνατότητα αναπαραγωγής (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το Orgovyx δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η κόπωση και η ζάλη είναι πολύ συχνές (κόπωση) και συχνές (ζάλη) ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία με ρελουγκολίξη είναι οι φυσιολογικές επιδράσεις της καταστολής της τεστοστερόνης, όπως οι εξάψεις (54%), ο μυοσκελετικός πόνος (30%) και η κόπωση (26%). Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν διάρροια και δυσκοιλιότητα (12% έκαστη).
Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον Πίνακα 2 ταξινομούνται ανάλογα με τη συχνότητα και την κατηγορία/οργανικό σύστημα. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι επιμέρους ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως 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) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι επιμέρους ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στη μελέτη HERO

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Συχνές	Αναιμία
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	
Συχνές	Γυναικομαστία
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Συχνές	Αϋπνία
	Κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Ζάλη
	Κεφαλαλγία

Καρδιακές διαταραχές	
Σπάνιες	Έμφραγμα του μυοκαρδίου
Άγνωστες	Επιμηκυμένο διάστημα QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	
Πολύ συχνές	Εξάψεις
Συχνές	Υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	

Πολύ συχνές	Διάρροια[a]
	Δυσκοιλιότητα
Συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές	Υπεριδρωση
	Εξάνθημα
Όχι συχνές	Κνίδωση
	Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Πολύ συχνές	Μυοσκελετικός πόνος[b]
Όχι συχνές	Οστεοπόρωση/οστεοπενία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Συχνές	Γενετήσια ορμή μειωμένη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Κόπωση[c]
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
	Γλυκόζη αυξημένη[d]
	Τριγλυκερίδια αυξημένα[d]
	Χοληστερόλη αίματος αυξημένη[e]
Όχι συχνές	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη
	Αμινοτρανσφεράση αλανίνης αυξημένη[d]

[a] Περιλαμβάνει τη διάρροια και την κολίτιδα
[b] Περιλαμβάνει αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνο στα άκρα, μυοσκελετικό πόνο, μυαλγία, αυχενικό πόνο, αυχεναλγία, αρθρίτιδα, μυοσκελετική δυσκαμψία, πόνο στο στήθος μη καρδιολογικής αιτιολογίας, πόνο στη σπονδυλική στήλη και μυοσκελετική δυσφορία
[c] Περιλαμβάνει την κόπωση και την αδυναμία
[d] Αυξήσεις βαθμού 3/4 που εντοπίζονται μέσω της παρακολούθησης κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων (βλ. παρακάτω)
[e] Δεν αναφέρθηκαν αυξήσεις χοληστερόλης >βαθμού 2

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Μεταβολές εργαστηριακών παραμέτρων: Οι μεταβολές των εργαστηριακών τιμών που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια έως και 1 έτους θεραπείας στη μελέτη φάσης 3 (N=622) ήταν στο ίδιο εύρος για το Orgovyx και έναν αγωνιστή GnRH (λευπρορελίνη) που χρησιμοποιήθηκε ως ενεργός συγκριτικός παράγοντας. Συγκεντρώσεις ALT ή/και AST >3x ανώτερο όριο του φυσιολογικού (ULN) αναφέρθηκαν μετά τη θεραπεία με Orgovyx για το 1,4% των ασθενών με φυσιολογικές τιμές πριν από τη θεραπεία. Αύξηση σε βαθμό 3/4 της ALT παρατηρήθηκε στο 0,3% των ασθενών και σε βαθμό 3/4 της AST στο 0% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orgovyx, αντίστοιχα. Κανένα συμβάν δεν συσχετίστηκε με αυξημένη χολερυθρίνη.

Η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης μειώθηκε κατά 10 g/l, κατά τη διάρκεια έως και 1 έτους θεραπείας. Αξιοσημείωτη μείωση της αιμοσφαιρίνης (≤105 g/L) παρατηρήθηκε στο 4,8% μετά τη θεραπεία με Orgovyx, με μειώσεις σε βαθμό 3/4 στο 0,5%. Η γλυκόζη αυξήθηκε σε βαθμό 3/4 στο 2,9% και τα τριγλυκερίδια αυξήθηκαν σε βαθμό 3/4 στο 2,0% των ασθενών που παρατηρήθηκαν.

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία Τηλ. +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία: Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με Orgovyx. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το Orgovyx θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα έως ότου μειωθεί ή υποχωρήσει οποιαδήποτε κλινική τοξικότητα, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ημίσειας ζωής των 61,5 ωρών. Δεν έχουν ακόμη παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Αναμένεται ότι οι αντιδράσεις αυτές θα μοιάζουν με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8. Δεν είναι γνωστό εάν η ρελουγκολίξη απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ενδοκρινική θεραπεία, άλλοι ανταγωνιστές ορμονών και σχετιζόμενοι παράγοντες, κωδικός ATC: L02BX04

Μηχανισμός δράσης: Η ρελουγκολίξη είναι ένας μη πεπτιδικός ανταγωνιστής του υποδοχέα GnRH που δεσμεύεται ανταγωνιστικά στους υποδοχείς GnRH στην πρόσθια υπόφυση εμποδίζοντας τους εγγενείς GnRH να συνδεθούν και να σηματοδοτήσουν την έκκριση της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH). Κατά συνέπεια, μειώνεται η παραγωγή τεστοστερόνης από τους όρχεις. Στους ανθρώπους, οι συγκεντρώσεις της FSH και της LH μειώνονται ταχέως κατά την έναρξη της θεραπείας με Orgovyx και οι συγκεντρώσεις τεστοστερόνης καταστέλλονται σε επίπεδα κάτω των φυσιολογικών συγκεντρώσεων. Η θεραπεία δεν σχετίζεται με τις αρχικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων FSH και LH και στη συνέχεια της τεστοστερόνης («πιθανή συμπτωματική έξαρση») που παρατηρούνται κατά την έναρξη της θεραπείας με ανάλογο της GnRH. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, οι συγκεντρώσεις των ορμονών της υπόφυσης και των γονάδων επανέρχονται στις φυσιολογικές συγκεντρώσεις.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Orgovyx αξιολογήθηκε στην HERO, μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη σε ενήλικες άνδρες με ανδρογονοευαίσθητο προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που απαιτούσε τουλάχιστον 1 έτος θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και δεν ήταν υποψήφιοι για χειρουργική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία με πρόθεση για θεραπεία. Οι κατάλληλοι ασθενείς είχαν είτε ενδείξεις βιοχημικής (PSA) είτε κλινικής υποτροπής μετά από τοπική πρωτογενή παρέμβαση με πρόθεση για θεραπεία και δεν ήταν υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση διάσωσης, είχαν νεοδιαγνωσθείσα ανδρογονοευαίσθητη μεταστατική νόσο ή είχαν προχωρημένη τοπική νόσο που είναι απίθανο να θεραπευθεί με πρωτογενή παρέμβαση είτε με χειρουργική επέμβαση είτε με ακτινοβολία. Οι κατάλληλοι ασθενείς έπρεπε να έχουν κατάσταση απόδοσης της Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ή 1. Οι ασθενείς με εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου ενθαρρύνθηκαν να παραμείνουν στη μελέτη και, εφόσον ενδείκνυνται, ενδεχομένως να έλαβαν ακτινοθεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του ερευνητή. Σε περίπτωση αύξησης των επιπέδων του PSA, επετράπηκε στους ασθενείς να λάβουν ενζαλουταμίδη μετά την επιβεβαίωση της εξέλιξης του PSA ή δοσεταξέλη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η παράμετρος της κύριας έκβασης αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό φαρμακευτικού ευνουχισμού που ορίστηκε ως η επίτευξη και η διατήρηση καταστολής της τεστοστερόνης αρού σε επίπεδα ευνουχισμού (<50 ng/dL) έως την ημέρα 29 για 48 εβδομάδες θεραπείας ενώ παράλληλα αξιολογήθηκε η μη κατωτερότητα της ρελουγκολίξης συγκριτικά με την λευπρορελίνη (βλ. Πίνακα 3). Άλλα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν τα ποσοστά ευνουχισμού την ημέρα 4 και 15, το ποσοστό ευνουχισμού με τεστοστερόνη <20 ng/dL την ημέρα 15 και το ποσοστό ανταπόκρισης στο PSA την ημέρα 15 (βλ. Πίνακα 4).

Συνολικά 934 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν Orgovyx ή λευπρορελίνη σε αναλογία 2:1 για 48 εβδομάδες:

α) Orgovyx σε δόση έναρξης 360 mg την πρώτη ημέρα, ακολουθούμενη από ημερήσιες δόσεις 120 mg από το στόμα.

β) Υποδόρια έγχυση λευπρορελίνης 22,5 mg (ή 11,25 mg στην Ιαπωνία, Ταϊβάν και Κίνα) κάθε 3 μήνες. Η οξική λευπρορελίνη 11,25 mg κάθε 3 μήνες είναι ένα δοσολογικό σχήμα που δεν συνιστάται για την ένδειξη αυτή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο πληθυσμός (N=930) και στις δύο ομάδες θεραπείας είχε διάμεση ηλικία 71 ετών (από 47 έως 97 ετών). Η εθνοτική/φυλετική κατανομή ήταν 68% λευκοί, 21% ασιάτες, 4,9% μαύροι και 5% άλλοι. Το στάδιο της νόσου κατανεμήθηκε ως εξής: 32% μεταστατικό (M1), 31% τοπικά προχωρημένο (T3/4 NX M0 ή οποιοδήποτε T N1 M0), 28% εντοπισμένο (T1 ή T2 N0 M0) και 10% μη ταξινομήσιμο.

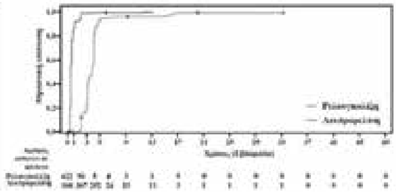
Τα αποτελέσματα της πρωτογενούς αποτελεσματικότητας του Orgovyx έναντι της λευπρορελίνης, αναφορικά με την επίτευξη και τη διατήρηση της τεστοστερόνης αρού σε επίπεδα ευνουχισμού (T <50 ng/dL) παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 και στο Σχήμα 1. Τα επίπεδα τεστοστερόνης κατά την έναρξη της μελέτης και η χρονική πορεία της καταστολής της τεστοστερόνης από το Orgovyx και της λευπρορελίνης κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 48 εβδομάδων, παρουσιάζονται στο Σχήμα 2.

Πίνακας 3. Ποσοστά φαρμακευτικού ευνουχισμού (συγκεντρώσεις τεστοστερόνης <50 ng/dL) από την εβδομάδα 5 ημέρα 1 (ημέρα 29) έως την εβδομάδα 49 ημέρα 1 (ημέρα 337) στην HERO

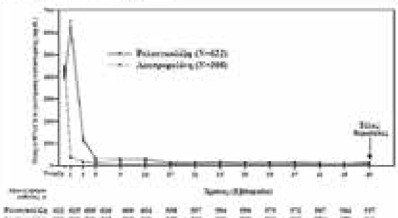
	Orgovyx 360/120 mg	**Λευπρορελίνη 22,5 ή 11,5 mg[a]**
Αρ. θεραπευόμενων	622[b]	308[b]
Ποσοστό ανταποκρινόμενων (95% CI)[c]	96,7% (94,9%, 97,9%)	88,8% (84,6%, 91,8%)
Διαφορά από λευπρορελίνη (95% CI)	7,9% (4,1%, 11,8%)[d] τιμή p <0,0001	

[a] Δόση 22,5 mg στην Ευρώπη και Βόρεια Αμερική, δόση 11,25 mg στην Ασία. Το ποσοστό ευνουχισμού της υποομάδας ασθενών που ελάμβαναν 22,5 mg λευπρορελίνης (n=264) ήταν 88,0% (95% CI: 83,4%, 91,4%).
[b] Δύο ασθενείς σε κάθε βραχίονα δεν έλαβαν τη θεραπεία της μελέτης και δεν συμπεριλήφθηκαν.
[c] Εκτιμήσεις Kaplan-Meier εντός ομάδας
[d] Η μη κατωτερότητα εξετάστηκε με περιθώριο -10%.

Σχήμα 1: Αθροιστική επίπτωση των συγκεντρώσεων τεστοστερόνης <50 ng/dL στην HERO



Σχήμα 2: Συγκεντρώσεις τεστοστερόνης από την έναρξη έως την εβδομάδα 49 (μέση τιμή και 95% CI) στην HERO



Τα αποτελέσματα των κύριων καταληκτικών δευτερευόντων σημείων εμφανίζονται περιληπτικά στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Περίληψη των κύριων καταληκτικών δευτερευόντων σημείων

Δευτερεύον καταληκτικό σημείο	**Orgovyx (N=622)**	**Λευπρορελίνη (N=308)**	**Τιμή p**
Αθροιστική πιθανότητα καταστολής της τεστοστερόνης έως <50 ng/dL πριν από τη χορήγηση δόσης την ημέρα 4	56,0	0,0	<0,0001
Αθροιστική πιθανότητα καταστολής της τεστοστερόνης έως <50 ng/dL πριν από τη χορήγηση δόσης την ημέρα 15	98,7	12,1	<0,0001
Αναλογία ασθενών με ανταπόκριση PSA την ημέρα 15 ακολουθούμενη από επιβεβαίωση την ημέρα 29	79,4	19,8	<0,0001
Αθροιστική πιθανότητα καταστολής της τεστοστερόνης έως <20 ng/dL πριν από τη χορήγηση δόσης την ημέρα 15	78,4	1,0	<0,0001

Συντομογραφίες: PSA = ειδικό προστατικό αντιγόνο.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Orgovyx σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία του προχωρημένου ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Μετά την από στόματος χορήγησης μιας δόσης έναρξης 360 mg, η μέση τιμή (±τυπική απόκλιση [±SD]) της AUC_{0-24} και της C_{max} της ρελουγκολίξης ήταν 985 (±742) ng.hr/mL και 215 (±184) ng/mL, αντίστοιχα. Μετά τη χορήγηση μιας δόσης 120 mg από στόματος ημερησίως, η μέση τιμή (±SD), της C_{max}, C_{avg} (μέσος όρος συγκέντρωσης στο πλάσμα μετά τη μεσολάβηση διαστήματος 24 ωρών μεταξύ των δόσεων) και του Ctrough της ρελουγκολίξης σε σταθερή κατάσταση ήταν 70 (±65) ng/mL, 17,0 (±7) ng/mL και 10,7 (±4) ng/mL, αντίστοιχα.

Η συσσώρευση της έκθεσης στη ρελουγκολίξη κατά την ημερήσια εφάπαξ χορήγηση μιας δόσης 120 mg ρελουγκολίξης είναι περίπου διπλάσια. Μετά την εφάπαξ ημερήσια χορήγηση της ρελουγκολίξης μετά από μια δόση έναρξης 360 mg την πρώτη ημέρα της χορήγησης, η σταθερή κατάσταση της ρελουγκολίξης επιτυγχάνεται έως την ημέρα 7.

Απορρόφηση: Η απορρόφηση της ρελουγκολίξης κατόπιν από του στόματος χορήγησης γίνεται κυρίως με τη διαμεσολάβηση της εντερικής P-gp, για την οποία η ρελουγκολίξη αποτελεί υπόστρωμα. Μετά την από στόματος χορήγηση, η ρελουγκολίξη απορροφάται γρήγορα φτάνοντας μια μετρήσιμη συγκέντρωση έως 0,5 ώρες μετά τη δόση ακολουθούμενη από μία ή περισσότερες επακόλουθες μέγιστες τιμές απορρόφησης. Ο διάμεσος χρόνος (εύρος) έως την C_{max} (t_{max}) της ρελουγκολίξης είναι 2,25 ώρες (0,5 έως 5,0 ώρες). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ρελουγκολίξης είναι 11,6%.

Μετά τη χορήγηση μιας μονής δόσης 120 mg ρελουγκολίξης μετά την κατανάλωση ενός γεύματος πλούσιου σε θερμίδες και λιπαρά (περίπου 800 έως 1 000 θερμίδες με 500, 220 και 124 από λιπαρά, υδατάνθρακες και πρωτεΐνες, αντίστοιχα), η $AUC_{0-\infty}$ και η C_{max} μειώθηκαν κατά 19% και 21% αντίστοιχα. Οι μειώσεις στην έκθεση στη ρελουγκολίξη με την τροφή δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές και επομένως το Orgovyx μπορεί να χορηγείται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η τροφή (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατανομή: Η ρελουγκολίξη δεσμεύεται σε ποσοστό 68 έως 71% στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος, πρωτίστως στη λευκωματίνη και σε μικρότερη έκταση στην α1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος λόγος ολικού αίματος προς πλάσμα είναι 0,78. Με βάση τον φαινόμενο όγκο κατανομής (Vz), η ρελουγκολίξη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς. Ο εκτιμώμενος όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (Vss) είναι 3 900 L.

Βιομετασχηματισμός: *In vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι τα κύρια ένζυμα του CYP που συμβάλλουν στον συνολικό ηπατικό οξειδωτικό μεταβολισμό της ρελουγκολίξης ήταν τα CYP3A4/5 (45%) >CYP2C8 (37%) >CYP2C19 (<1%) με τους οξειδωτικούς μεταβολίτες, τον μεταβολίτη-A και τον μεταβολίτη-B, να σχηματίζονται από τα CYP3A4/5 και CYP2C8, αντίστοιχα.

Αποβολή: Μόλις απορροφηθεί, το 19% περίπου της ρελουγκολίξης αποβάλλεται στα ούρα ως αμετάβλητη δραστική ουσία, ενώ το 80% περίπου αποβάλλεται μέσω πολλαπλών οδών βιομετασχηματισμού, όπως τα CYP3A και CYP2C8, καθώς και από πολλαπλές άλλες μικρότερες μεταβολικές οδούς, με μικρή συμβολή από τη χολική έκκριση αμετάβλητου φαρμακευτικού προϊόντος ή/και μεταβολιτών. Περίπου το 38% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται ως μεταβολίτες (εκτός από τον μεταβολίτη C) στα κόπρανα και τα ούρα. Ο μεταβολίτης C, ο οποίος σχηματίζεται από την εντερική μικροχλωρίδα, είναι ο κύριος μεταβολίτης στα κόπρανα (51%) και επιπλέον αντικατοπτρίζει το μη απορροφημένο φάρμακο.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα: Η ρελουγκολίξη σχετίζεται με μεγαλύτερες από τις αναλογικές προς τη δόση αυξήσεις της έκθεσης, σε δόσεις έως 80 mg περίπου, γεγονός που συμφωνεί με τον δοσοεξαρτώμενο κορεσμό της εντερικής P-gp και την αντίστοιχη αθξάνουσα συμβολή της εκροής της εντερικής P-gp στην από στόματος βιοδιαθεσιμότητα της ρελουγκολίξης καθώς η δόση αυξάνεται. Κατά τον κορεσμό της εντερικής P-gp, ένα μεγαλύτερο ποσοστό της απορρόφησης της ρελουγκολίξης διέπεται από παθητική διάχυση και η έκθεση στη ρελουγκολίξη αυξάνεται αναλογικά με τη δόση όταν εμπίπτει στο εύρος δόσεων μεταξύ 80 και 360 mg. Ο κορεσμός της εντερικής P-gp με υψηλότερες δόσεις ρελουγκολίξης καταδεικνύεται από τις σχετιζόμενες με τη δόση αυξήσεις της έκθεσης στη ρελουγκολίξη σε σχέση με την ερυθρομυκίνη, έναν ισχυρό αναστολέα της P-gp (και μέτριο αναστολέα του CYP3A), όπου οι αυξήσεις της έκθεσης ήταν χαμηλότερες για τη δόση των 120 mg συγκριτικά με τις χαμηλότερες δόσεις της ρελουγκολίξης (20 ή 40 mg) (βλ. παράγραφο 4.5).

Ειδικοί πληθυσμοί: Οι αναλύσεις του πληθυσμού PK (PopPK) και PopPK/PD υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχουν κλινικά αξιοσημείωτες διαφορές της έκθεσης στις συγκεντρώσεις ρελουγκολίξης ή τεστοστερόνης με βάση την ηλικία, τη φυλή ή την εθνικότητα, τις σωματικές διαστάσεις (βάρος σώματος ή δείκτης μάζας σώματος) ή το στάδιο του καρκίνου.

Νεφρική δυσλειτουργία: Βασιζόμενοι στις μελέτες που διεξήχθησαν αποκλειστικά για τη νεφρική δυσλειτουργία με 40 mg ρελουγκολίξης, η έκθεση στη ρελουγκολίξη (AUC_{0-t}) αυξήθηκε κατά 1,5 φορά σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και μέχρι 2,0 φορές σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Οι αυξήσεις σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία δεν θεωρούνται κλινικά σημαντικές. Σε σχέση με τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία απαιτείται προσοχή μετά τη χορήγηση εφάπαξ ημερησίως δόσης 120 mg ρελουγκολίξης (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση της νεφρικής νόσου τελικού σταδίου, με ή χωρίς αιμοκάθαρση, στη φαρμακοκινητική της ρελουγκολίξης. Δεν είναι γνωστή η ποσότητα της ρελουγκολίξης που αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία: Μετά τη χορήγηση μιας μονής δόσης 40 mg ρελουγκολίξης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, η συνολική έκθεση στην ρελουγκολίξη ($AUC_{0-\infty}$) μειώθηκε κατά 31% ή ήταν συγκρίσιμη, αντίστοιχα, σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της ρελουγκολίξης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και σε υγιείς μάρτυρες ασθενείς ήταν συγκρίσιμος.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για το Orgovyx σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν έχουν αξιολογηθεί οι επιδράσεις της σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της ρελουγκολίξης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας ή ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, εκτός από αυτά που περιγράφονται παρακάτω.

Σε αρσενικά ποντίκια με knock-in ανθρώπινο υποδοχέα GnRH, η από στόματος χορήγηση της ρελουγκολίξης μείωσε το βάρος του προστάτη και των σπερματικών κύστεων σε δόσεις ≥3 mg/kg δύο φορές ημερησίως για 28 ημέρες. Οι επιδράσεις της ρελουγκολίξης ήταν αναστρέψιμες, εκτός από το βάρος των όρχεων, το οποίο δεν επανήλθε πλήρως εντός 28 ημερών μετά την αφαίρεση του φαρμάκου. Αυτές οι επιδράσεις σε knock-in αρσενικά ποντίκια είναι πιθανόν να σχετίζονται με τη φαρμακοδυναμική της ρελουγκολίξης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστή η σχετικότητα αυτών των ευρημάτων για τους ανθρώπους. Σε μια μελέτη τοξικότητας σε πιθήκους με επαναλαμβανόμενες δόσεις 39 εβδομάδων, δεν υπήρξαν σημαντικές επιδράσεις στα αναπαραγωγικά όργανα των αρσενικών με από στόματος ρελουγκολίξη σε δόσεις έως 50 mg/kg/ημέρα (περίπου 36 φορές εκείνη της ανθρώπινης έκθεσης στη συνιστώμενη δόση των 120 mg ημερησίως με βάση την AUC).

Η ρελουγκολίξη (δόσεις ≥1 mg/kg) κατέστειλε τις συγκεντρώσεις της LH σε ευνουχισμένους αρσενικούς πιθήκους cynomolgus. Ωστόσο, η κατασταλτική επίδραση της ρελουγκολίξης στην LH και τις ορμόνες του φύλου δεν αξιολογήθηκε στη μελέτη τοξικότητας 39 εβδομάδων σε άθικτους πιθήκους. Ως εκ τούτου, δεν είναι γνωστό εάν η απουσία επίδρασης στα αναπαραγωγικά όργανα άθικτων αρσενικών πιθήκων μπορεί να έχει κάποια συνάφεια με τον άνθρωπο.

Σε κυοφορούντα κουνέλια που έλαβαν από στόματος δόση ρελουγκολίξης κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης, παρατηρήθηκε αυτόματη αποβολή και απώλεια όλων των νεογνών σε επίπεδα έκθεσης (AUC) χαμηλότερα από αυτά που επιτεύχθηκαν στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση των 120 mg/ημέρα. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε αρουραίους.

Ωστόσο, η ρελουγκολίξη δεν αλληλεπιδρά σημαντικά με τους υποδοχείς GnRH σε αυτό το είδος.

Σε θηλάζοντες αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε μια μονή από του στόματος δόση των 30 mg/kg ραδιοσημασμένης ρελουγκολίξης την ημέρα 14 μετά τον τοκετό, η συγκέντρωση της ρελουγκολίξης ή/και των μεταβολιτών της, στις 2 ώρες μετά τη δόση, ήταν 10 φορές υψηλότερη στο γάλα συγκριτικά με το πλάσμα, ενώ μειώθηκε σε χαμηλά επίπεδα στις 48 ώρες μετά τη δόση.

Το μεγαλύτερο μέρος της ραδιενέργειας στο γάλα προέρχονταν από αναλλοίωτη ρελουγκολίξη.

Μελέτες αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου έχουν δείξει ότι η ρελουγκολίξη πιθανόν να είναι επικίνδυνη για το υδρόβιο περιβάλλον (βλ. παράγραφο 6.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Μαννιτόλη (E421), Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (E468) Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463) Μαγνήσιο στεατικό (E572), Υπρομελλόζη (E464) Τιτανίου διοξείδιο (E171), Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) Κηρός κηρνουβικός (E903)

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orgovyx περιέχονται σε φιάλη. Κάθε φιάλη από πολυαιθυλένιο (HDPE) υψηλής πυκνότητας περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ξηραντικό και σφραγίζεται με ένα πώμα ασφαλείας πολυπροπυλενίου (PP) για τα παιδιά με το οποίο επιτυγχάνεται επαγωγική σφράγιση.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πιθανόν να είναι επικίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3). Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μεγέθη συσκευασίας των 30 και των 90 (3 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. EU/1/22/1642/001 EU/1/22/1642/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Απριλίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ. 20 Νοεμβρίου 2023

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διοργάνωση
Ερευνητική Χειρουργική Ογκολογική Εταιρεία Ελλάδος (Ε.Χ.Ο.Ε.Ε.)

Σε συνεργασία
με το ***Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"***

Υπό την Αιγίδα
της ***Ελληνικής Ουρολογικής Εταιρείας***
και της ***Ουρολογικής Εταιρείας Βορείου Ελλάδος***

Χρόνος Διεξαγωγής
14-15 Ιουνίου 2024

Τόπος Διεξαγωγής
Grand Hotel Palace
Μοναστηρίου 305, Θεσσαλονίκη, Τ.Κ.: 54628

Τρόπος Διεξαγωγής
Το Επιστημονικό Συνέδριο θα διεξαχθεί με **φυσική παρουσία**

Εγγραφές:
► Η συμμετοχή στη Διημερίδα είναι **ΔΩΡΕΑΝ**

► Η Γραμματεία θα λειτουργεί από τις **09:30** την **14η Ιουνίου 2024** για την Έναρξη Εγγραφών.
Οι εγγραφές θα πραγματοποιηθούν ηλεκτρονικά είτε στη Γραμματεία του Συνεδρίου είτε μέσα από το site μας **m-c-c.gr**

Μοριοδότηση:
Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Πιστοποίησης έχει χορηγήσει **16 Ευρωπαϊκά Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ECMECs).** «The scientific conference is granted with **16 ECMECs by the EACCME**»
(European accreditation council for continuing medical education)

Πιστοποίηση Παρακολούθησης:
Για τη πιστοποίηση παρακολούθησης θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης μέσω γραμμικού σαρωτή. Τα μόρια θα χορηγούνται στον εκάστοτε σύνεδρο με βάση το χρόνο παρακολούθησης και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Πιστοποίησης για τη Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση.

Κοινωνικές Εκδηλώσεις:

ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ
Παρασκευή 14 Ιουνίου 2024 και ώρα **20:30** στο
Ξενοδοχείο **Grand Hotel Palace** στην αίθουσα **Grace** (Ισόγειο - μετά τη reception)
Εναρκτήρια ομιλία: ***Η μετεξέλιξη του Νοσοκομείου της Ελληνικής κοινότητας της Θεσσαλονίκης στο Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεαγένειο.***
Ομιλητής: ***Μπισχινιώτης Θ.***
Συντονιστής Διευθυντής Καρδιογκολογικής Μονάδας Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Γραμματεία Διοργάνωσης - PCO

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

Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **5mg**

Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **10mg**

Tadalafil Ariti
Ταδαλαφίλη **20mg**

ABIRATERONE ARITI 500mg
Οξική αμπιρατερόνη

Lutrak® 50mg
Bicalutamide

Tamsulosin Ariti
0,4 mg Υδροχλωρική Ταμσουλοζίνη

Solicin® 5 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη

Solicin® 10 mg
Ηλεκτρική σολιφενασίνη

Alfuzin® 10mg
Υδροχλωρική αλφουζοσίνη

SOLIFENACIN+ TAMSULOSIN ARITI
(6+0.4) MG/TAB

Solifenacin succinate
+ Tamsulosin Hydrochloride

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

ARITI A.E.
Λεωφ. Τατοΐου 52, 136 77 Αχαρνές, Αθήνα
T 210 800 26 50 | **F** 210 620 75 03
info@ariti.gr | **www.ariti.gr**

ariti® Σταθερά στον άνθρωπο

Ουρολογικοί καθετήρες

Traxer Flow irrigation system

Σετ διαδερμικής νεφροστομίας

Laser Holmium

Ουρητηρικά stents

πνοή®
ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε.
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

www.pnoi-sismanidis.gr 2310-727373

Πρόγραμμα Δορυφορικών Διαλέξεων

Παρασκευή 14 Ιουνίου 2024

19:30' – 20:00' **Δορυφορική διάλεξη I**

Προεδρείο: ***Μουστάκας Γ.***

Θέμα: **Relugolix: Ο πρώτος & μοναδικός από του στόματος LHRH ανταγωνιστής στον καρκίνο του προστάτη**

Ομιλητής: ***Σοκολάκης Ι.***

20:00' – 20:30' **Δορυφορική διάλεξη II**

Προεδρείο: ***Γραικός Κ.***

Θέμα: **Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση του ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη**

Ομιλητής: ***Σκριάπας Κ.***

Σάββατο 15 Ιουνίου 2024

19:15' – 19:45' **Δορυφορική διάλεξη III**

Προεδρείο: ***Γραικός Κ.***

Θέμα: **Μη μεταστατικός ευνουχοάντοχος καρκίνος του προστάτη. Τα δεδομένα, 50 μήνες μετά την έγκριση της δαρολουταμίδης**

Ομιλητής: ***Τσακαλδήμης Γ.***

19:45' – 20:05' **Δορυφορική διάλεξη IV**

Προεδρείο: ***Γραικός Κ., Δημόπουλος Πρ.***

Θέμα: **Νεότερα δεδομένα για τους PARP αναστολείς στην αντιμετώπιση του mCRPC**

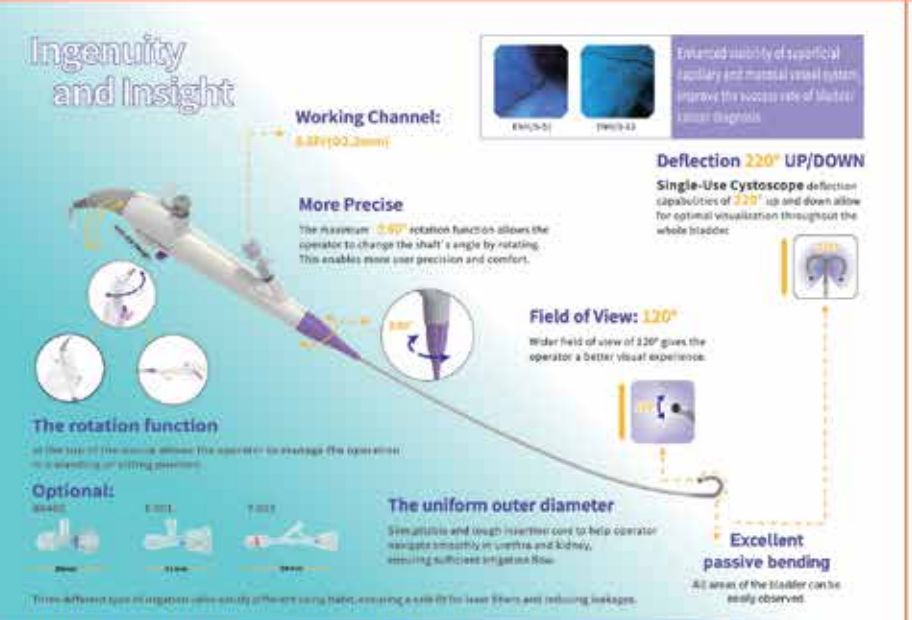
Ομιλητής: ***Σουντουλίδης Π.***

20:05' – 20:25' **Δορυφορική διάλεξη V**

Προεδρείο: ***Μουστάκας Γ.***

Θέμα: **Καρκίνος προστάτη: Νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις και προοπτικές εστιάζοντας στην εξατομικευμένη διαχείριση των ασθενών**

Ομιλητής: ***Σκριάπας Κ.***



SCIVITA MEDICAL- Ουρητηροσκόπια (7.5FR/8.4 FR) & Κυστεοσκόπια

Ευκρίνεια-τεχνολογία υψηλής στάθμης-παραγωγικότητα-φορητότητα

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΑΠΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗΣ ΧΡΟΝΟΥ

Το πατενταρισμένο προϊόν **MAGNETIC BLACK STAR®** αποτελεί την τελευταία λέξη της τεχνολογίας στα πλαστικά στεντ.
Ο μοναδικός σχεδιασμός του επιτρέπει την αφαίρεση του στεντ χωρίς την χρήση κυστεοσκοπίου εξοικονομώντας κόστος και χρόνο στο νοσοκομείο και το προσωπικό παρέχοντας παράλληλα μία ανώδυνη αφαίρεση του στεντ για τον ασθενή.

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΛΙΘΩΝ Ni-TAN & LAHME

Η νέα γενιά Basket αποτελεί ένα πολύτιμο εργαλείο για τον χρήστη. Είναι κατασκευασμένα από νιτινόλη χωρίς ακμπρά τελικά άκρα (tipless), καλύπτοντας όλες τις επιθυμητές διαμέτρους 1.2-1.9-2.2-2.5-3.0-4.0Fr. και διαθέτει ευρεία γκάμα ανοιγμάτων 8 έως 15mm για την σύλληψη τόσο μεγάλων όσο και μικρών λίθων.
Ο μοναδικός σχεδιασμός της χειρολαβής επιτρέπει την απόσυρση από τον καθετήρα καθώς και τον χειρισμό με το ένα χέρι.

ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ PIGTAIL ΜΕ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΦΩΣΦΟΡΙΛΟΧΟΛΙΝΗΣ

Η μοναδική επικάλυψη του καθετήρα πατέντα του εργοστασίου Urotech Gmbh, Γερμανίας, εγγυάται την διατήρηση της ουδετερότητας του PH στην επιφάνειά του για μεγαλύτερη διάρκεια παραμονής στον ασθενή χωρίς τον κίνδυνο επικρούσεωσης και ερεθισμών

ΑΠΟ ΤΟ 1981

ΠΙΣΤΟΣ ΣΥΝΕΡΓΑΤΗΣ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

T: 210 6630268
e-mail: info@inexmedical.gr
www.inexmedical.gr

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Αλιμπέρτη Μαρία
MSc, ΕΙΦ, ΕΑΠ Φυσικός Ιατρικής - Ακτινοφυσικός Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Αναγνώστου Θεόδωρος
MD, PhD, FEBU Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής Α.Ο.Ν.Α. "Ο ΆΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ"

Αναστασιάδης Αναστάσιος
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Ανδρεάδης Χαράλαμπος
Παθολόγος - Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Ανδρονικίδης Ιωάννης
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Αργυροπούλου Ε. Ελπινίκη
Νοσηλεύτρια MSc, Συντονίστρια Εκπαίδευσης Νοσ/κής Ειδικότητας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Βασιλακάκης Ιωάννης
MD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Θεσσαλονίκη

Βατάλης Αναστάσιος
MSc, Ακτινοφυσικός, Τμήματος Ιατρικής Φυσικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Βούλγαρης Στυλιανός
Χειρουργός Ουρολόγος, Υπεύθυνος Τμήματος Βραχυθεραπείας Προστάτη, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Γαλάνης Σταύρος
Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Α' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

Γιώβης Γεώργιος
Χειρουργός Ουρολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν. ΚΑΒΑΛΑΣ

Γκανταΐφη Αρετή
Ακτινοθεραπευτής Ογκολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. "ΑΧΕΠΑ"

Γκατζός Στέργιος
Χειρουργός Ουρολόγος, Επιμ. Β', Ουρολογικό-Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Γκουντρίδου Κυριακή
Νοσηλεύτρια, MBA (Εξειδίκευση σε Μονάδες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας), Προϊσταμένη Εξωτερικών Ιατρείων Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Γλαρίτης Ν. Δημήτριος
Χειρουργός Ουρολόγος-Ανδρολόγος Επιστημονικά Υπεύθυνος του Ουρολογικού Τμήματος ΙΑΣΙΣ-Κλινική Γαβριλάκης, Χανιά

Γογολόπουλος Σταύρος
M.D, B.Sc.

Γραικός Κωνσταντίνος
Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Δαρδόγιαννος Αναστάσιος
Τ.Ε. Νοσηλευτής, MSc, Κεντρική Αποστείρωση, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Δατσέρης Νικόλαος
Ειδικευόμενος Ουρολογίας, Γ.Ν.Θ. "Ο ΆΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

Δελπέρης Ιωάννης
Προϊστάμενος Χειρουργείου, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ", Ειδίκευση Χειρουργική Νοσηλευτική Ειδικότητα

Δημάσης Νικόλαος
MD, PhD, Χειρουργός Ογκολόγος - Ουρολόγος, τ. Διευθυντής Ουρολογικού - Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ", Πρόεδρος Δ.Σ. Ερευνητικής Χειρουργικής Ογκολογικής Εταιρείας Ελλάδος (Ε.Χ.Ο.Ε.Ε.)

Δημητριάδης Π. Γεώργιος
Καθηγητής Ουρολογίας, Διευθυντής Α΄ Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"

Δημόπουλος Παναγιώτης
MD, PhD, FEBU, Χειρουργός - Ουρολόγος, Κλινική "ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ", Θεσσαλονίκη

Δημόπουλος Προκόπιος
Παθολόγος Ογκολόγος, Επιμελητής Α', Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Ευαγγέλου Κωνσταντίνος
Ειδικευόμενος Ιατρός Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

Ευσταθίου Κωνσταντίνος
MD, FEBU, PhD, Χειρουργός Ουρολόγος, Βόλος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ζαγάρας Ευάγγελος
Χειρουργός - Ουρολόγος, Κατερίνη

Ζαρκαδούλιας Αδάμ
Ουρολόγος, Επιμελητής Α', Ουρολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. "ΆΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Ζαφειρίου Ζαφείριος
MSc, Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμ. Α', Β' Παθολογική - Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Ζούγκας Κωνσταντίνος
MD, PhD, FEBU Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ "ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ"

Θάνος Αναστάσιος
FEBU, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικού 'Υγείας Μέλαθρον ΤΥΠΕΤ

Καζάνας Κοσμάς
MD,MA, Ουρολόγος, Διευθυντής Ουρολογικού Τμήματος Γ.Ν. ΒΕΡΟΙΑΣ

Καλαθάς Θεόδωρος
MD, MSc, Επιμελητής Α' Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Καλαϊτζής Χρήστος
Καθηγητής Ουρολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Καλογεράς Νικόλαος
Επιμελητής Α' Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Θ. "Ο ΆΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

Καμπάνταης Σπυρίδων
MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Κλινική "ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ", Θεσσαλονίκη

Καραδαγλής Πασχάλης
Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική "ΆΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ", Θεσσαλονίκη

Κατόγλου Αθανάσιος
MD, PhD Χειρουργός Ουρολόγος, Διδάκτωρ Παν/μίου Wuerzburg/Γερμανία, Ειδικευθείς και μετεκπαιδευθείς στη Γερμανία

Κεσίσης Γεώργιος
Παθολόγος Ογκολόγος, Κλινική "ΆΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ", Θεσσαλονίκη

Κλαμπάτσας Αθανάσιος
MD, FEBU, PhDc, Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Κοραντζής Ιπποκράτης
Παθολόγος - Ογκολόγος, Κλινική "ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ", Θεσσαλονίκη

Κοσμίδης Αθανάσιος
Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Κατερίνη

Κουκουρίκης Περικλής
Χειρουργός Ουρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος Α.Π.Θ.

Κωνσταντικάκη Βαΐα
ΠΕ Νοσηλεύτρια, MSc Health Informatics, MSc Primary Healthcare, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Παν/μίου Θεσσαλίας ΝΕΛ Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Κωνσταντούλα Αγγελική
MSc, Προϊσταμένη Χειρουργικού Νοσηλευτικού Τομέα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Λαμπανάρης Απόστολος
MD, PhD, Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής της Α' Ουρολογικής Κλινικής του ΙΔΘ

Λαμπανάρης Γεώργιος
Διευθυντης Α' Ουρολογικής Κλινικής, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Λαουτίδης Ραφαήλ- Εμμανουήλ
Ειδικευόμενος Ογκολογίας Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Λεβέντης Χρήστος
Χειρουργός Ουρολόγος, Επιμ. Β', Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

Λογοθέτη Μαρία
MSc, Phd(c), Νοσηλεύτρια, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μακραντωνάκης Ανδρέας - Ευάγγελος
MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Πτυχιούχος Ιατρικού Βελονισμού, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μακραντωνάκης Παρίσης
MD, PhD, Παθολόγος – Ογκολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Μακρίδου Άννα
MSc, PhD, ΕΙΦ, ΕΑΠ Φυσικός Ιατρικής- Ακτινοφυσικός, Προϊσταμένη Τμήματος Ιατρικής Φυσικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ "

Μαυρίδης Χαράλαμπος
MD, MSc, PhD Χειρουργός Ουρολόγος - Ανδρολόγος, Επικουρικός Επιμελητής ΠΑ.Γ.Ν.Η, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης

Μέμτσα Πηνελόπη-Θεοπίστη
MD, MSc, PhD, Επιμελήτρια Α', Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μουρτζίλας Ευάγγελος
MD, MSc, FEBU, Επιμελητής Α', Ουρολογική Κλινική Γ.Ν.Θ. "Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Μουστάκας Γεώργιος
Προϊστάμενος Διευθυντής Ουρολογικού - Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ", Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

Μπαλαξής Παναγιώτης
MSc, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μπαλίτσα Μαρία
Νοσηλεύτρια Ουρολογικού - Γυναικολογού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μπισχινιώτης Θεόδωρος
Συντονιστής Διευθυντής Καρδιογκολογικής Μονάδας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μπόκας Αλέξανδρος
Παθολόγος Ογκολόγος, Α' Παθολογική Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μπόνιου Κωνσταντίνα
Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος, Διευθύντρια Ακτινοθεραπευτικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Μπουκοβίνας Ιωάννης
MD, PhD, PharmaD Παθολόγος - Ογκολόγος Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικής Μονάδος Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης

Μπουλογιάννη Γλυκερία
MD, PhD Εξειδικευμένη Ακτινοδιαγνώστρια Μαστού και Προστάτη

Μπούτης Αναστάσιος
Παθολόγος Ογκολόγος, Διευθυντής Γ' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Νάση Ειρήνη
Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc

Νικολαΐδου Αναστασία
MD, PhD, Προϊσταμένη Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Νικολάου Βασίλειος
Ουρολόγος, Επιμελητής Β' Ουρολογικής Κλινικής Γ.Ν. Βέροιας

Ντούμας Κωνσταντίνος
MD, Phd, FEBU, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"

Παναγιωτακόπουλος Θρασύβουλος
Ειδικευόμενος Β΄ Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. "ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ"

Πανσελινάς Γρηγόριος
Επιμελητής Α' Παθολογικής Ανατομικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Παπαγεωργίου Ευαγγελία
MSc, PhD, Ακτινοφυσικός, Προϊστ. Τμ. Ιατρικής Φυσικής, Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

Παπαδάκης Δημήτριος
Ειδικευόμενος Ιατρός, Ουρολογικό - Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Παπαδόπουλος Γ. Ανέστης
Διευθυντής Ουρολόγος, Γ.Ν. Καβάλας

Παπαθανασίου Μιχαήλ
MD, PhD, MSc, Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής 424 Γ.Σ.Ν.Ε.

Παπακοτούλας Παύλος
Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Α' Παθολογικής Ογκολογικής Κλινικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Παπαλάκης Ν. Απόστολος
MD, MSc, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. "Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

Παπαλάσκαρη Αργυρώ
MSc Ακτινοφυσικός, RPO, RPE

Πάτρης Σ. Εμμανουήλ
Διευθυντής Ουρολογικού Τμήματος Γ.Ν.Θ. "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

Πατσιαλάς Χρήστος
MD, PhD Χειρουργός Ουρολόγος

Περλεπές Γεώργιος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Προϊστάμενος Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. ΞΑΝΘΗΣ

Πετράκη Ζαχαρένια
Νοσηλεύτρια MSc Τομεάρχης Παθολογικού Τομέα, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Πετσατώδης Ευάγγελος
Επεμβατικός Ακτινολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν.Θ." Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

Πλατανιώτης Α. Γεώργιος
Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Π.Θ., Διευθυντής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Π.Γ.Ν.Θ. "ΑΧΕΠΑ"

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Πλούκου Στέλλα
RN, PhD, ΑΝΘ "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Ράλλης Γρηγόριος
MD, PhD, Παθολόγος Ογκολόγος
Επιμελητής Α', Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Σακαλής Βασίλειος
PhD, FRCS, Επιμελητής Α' Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

Σκρεπέτης Μεν. Κωνσταντίνος
Συντονιστής Διευθυντής Ουρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Μεσσηνίας, ΝΜ Καλαμάτας, Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας Γ.Ν. Μεσσηνίας, Πρόεδρος Ιατρικής Εταιρείας Μεσσηνίας

Σκριάπας Κωνσταντίνος
MD, PhD, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος Ανδρολόγος, Διευθυντής Ρομποτικής και Λαπαροσκοπικής Ουρολογικής Κλινικής, ΙΑΣΩ Θεσσαλίας

Σοκολάκης Ιωάννης
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ"

Σουντουλίδης Πέτρος
Αναπληρωτής Καθηγητής Ουρολογίας, Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Στόνικου Ελένη
Νοσηλεύτρια, Κεντρική Αποστείρωση, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Τέγος Στυλιανός
Χειρουργός Ουρολόγος, τ. Επιμελητής Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου SUS Malmö Σουηδίας, τ. Επικ. Επιμελητής Γ.Ν. Κοζάνης "ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ"

Τζώρτζης Βασίλειος
Χειρουργός Ουρολόγος, Καθηγητής Ουρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Τσακαλδήμης Γεώργιος
Επίκουρος Καθηγητής Ουρολογίας, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Τσιριόπουλος Ιωάννης
Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ

Τσοχαταρίδης Βαλέριος
Ειδικευόμενος Ιατρός Ουρολογίας, Γ.Ν.Θ. "Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"

Φωταρέλλη Αγγελική
Παθολόγος Ογκολόγος, Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Φώτας Αστέριος
Χειρουργός Ουρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογική Κλινική Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

Φωτίου Βασίλειος
Νοσηλευτής Π.Ε., Προϊστάμενος Ουρολογικού - Γυναικολογικού Ογκολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Χαιρέτης Ιώαννης
Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Ουρολογική Κλινική Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Χαραλαμπίδου Μάρθα
M.D, PhD, Προϊσταμένη Διευθύντρια Κλινικής και Εργαστηρίου Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Χατζημάρκου Α. Μιχαήλ
BSc, MSc, MPE, RPE, Φυσικός Ιατρικής – Ακτινοφυσικός, Αναπλ. Προϊστάμενος Τμήματος Ιατρικής Φυσικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"

Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος
Καθηγητής Ουρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Β' Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ"

Χατζηπαυλίδου Βασιλική
Πυρηνικός Ιατρός, Διευθύντρια Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Ν.Θ. "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ", Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής

Χατζόπουλος Εμμανουήλ
Ουρολόγος, Επιμελητής Β', Ουρολογικό Τμήμα Γ.Ν. ΓΡΕΒΕΝΩΝ

Χόνδρος Κώστας
MD, MSc, FEBU, Χειρουργός Ουρολόγος, Ουρολογικό Ιατρείο Affidea Κρήτης, Ηράκλειο, Ουρολογικό Τμήμα Creta Interclinic HHG, Ηράκλειο

Χουρμούζη Δανάη
Ακτινολόγος, Διευθύντρια Ακτινολογικού Τμήματος Ιατρικού Διαβαλκανικού Θεσσαλονίκης, Διδάσκουσα (reader) στην Ακτινολογία στο Αγγλόφωνο Τμήμα της Ιατρικής σχολής του Α.Π.Θ.

Χριστοδούλου Κωνσταντίνος
Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Νοσοκομείο Έδεσσας

ΧΟΡΗΓΟΙ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

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

astellas
Bayer
IPSEN
janssen
WinMedica
ELPEN
AstraZeneca
PharmaZac
MAVROGENIS EMPOWERING HEALTH
KALTEQ
ANTISEL
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ RADIOPHARMACEUTICALS
BIANEΞ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
πνοή ΠΝΟΗ Κ. ΣΙΣΜΑΝΙΔΗΣ Ε.Π.Ε. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
INEX ΙΑΤΡΙΚΑ MEDICAL
ariti Δίπλα στον άνθρωπο
ASSIST HOMECARE ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
improvemed medical equipment & supplies
OLYMPUS Official Distributor
GCP Dedicated to healthcare.
meditrina HELLAS
PROTON

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Arvekap 3,75 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. Arvekap 11,25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. Arvekap 22,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. **2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Arvekap 3,75 mg:** Τριπτορελίνη 3,75 mg ανά φιαλίδιο. **Arvekap 11,25 mg:** Τριπτορελίνη 11,25 mg ανά φιαλίδιο. **Arvekap 22,5 mg:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει τριπτορελίνη [illegible] που αντιστοιχεί σε 22,5 mg τριπτορελίνης. Μετά την ανασύσταση με 2 ml διαλύτη, 1 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει 11,25 mg τριπτορελίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1. **3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Arvekap 3,75 mg/ 11,25 mg:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα. **Arvekap 22,5 mg:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κόνις: Λευκή έως [illegible]. Διαλύτης: Διαυγές διάλυμα. **4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: - Καρκίνος του προστάτη:** Θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με την ακτινοθεραπεία. **- Ενδομητρίωση:** Γεννητική και εξωγεννητική ενδομητρίωση. **- Ινομυώματα μήτρας:** Θεραπεία των ινομυωμάτων μήτρας. **- Κεντρική Πρώιμη Ήβη:** Προ της ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια. **Arvekap 3,75 mg: - Γυναικεία στειρότητα:** Συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδοτροφίνες (HMG, FSH, HCG) στη διαδικασία πρόκλησης ωορρηξίας εν όψει εξωσωματικής γονιμοποίησης και εμβρυομεταφοράς (FIVET). **- Καρκίνος του μαστού:** [illegible] **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** [illegible]

Κύπρος: 19629. **Arvekap 22,5 mg:** Ελλάδα: 29553/5-3-2020. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Arvekap 3,75 mg:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01/06/1998. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/09/2008. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21/6/1997. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09/05/2007. **Arvekap 11,25 mg:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13/6/2000. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04/09/2008. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/4/2004. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/10/2009. **Arvekap 22,5 mg:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3/3/2011. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 5/3/2020.

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

- Τ.Π.: 422,24 €
- Λ.Τ.: 495,17 €
- Δ.Τ.Φ.: 31/12/2023

IPSEN ΜΟΝ.ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 ΑΛΙΜΟΣ
Τηλέφωνο: 210 98 43 324, 210 98 58 930 & 210 98 58 940, Φαξ: 210 98 87 911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, http://www.ipsen.gr
Τηλέφωνο φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 98 43 324, 210 98 58 930

1 ARV 11,25/3,75/22,5-A/APR 2024

Σημειώσεις:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xtandi™ enzalutamide

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Xtandi - 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg enzalutamide.
Xtandi - 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg enzalutamide
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Xtandi – 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κίτρινο στρογγυλό – επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 40.
Xtandi – 80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κίτρινο οβάλ – επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το E 80.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
Το Xtandi ενδείκνυται για:
- Θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- Θεραπεία του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ενυδρογόνο καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες (βλ. παράγραφο 5.1).
- Θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά (βλ. παράγραφο 5.1).
- Θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με docetaxel (βλ.

4.3 Αντενδείξεις
Υπερευαισθησία στη (στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
Γυναίκες που είναι ή μπορεί να μείνουν έγκυες (βλ. παραγράφους 4.6 και 6.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση
Κινδυνος επιληπτικών κρίσεων: Η χρήση της enzalutamide έχει συσχετιστεί με επιληπτικές κρίσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Η απόφαση για τη συνέχεια της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν επιληπτικές κρίσεις πρέπει να λαμβάνεται ανά περίπτωση.
Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome-PRES): Έχουν αναφερθεί σπάνιες αναφορές του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λαμβάνουν Xtandi (βλέπε παράγραφο 4.8). Το PRES είναι μία σπάνια, αναστρέψιμη, νευρολογική διαταραχή, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με ραγδαία εξελισσόμενα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, κεφαλαλγίας, σύγχυσης, τύφλωσης και άλλων οπτικών και νευρολογικών διαταραχών, με ή χωρίς σχετιζόμενη υπέρταση. Η διάγνωση του PRES απαιτεί επιβεβαίωση με απεικονιστικές εξετάσεις του εγκεφάλου, κατά προτίμηση μαγνητική τομογραφία του εγκεφάλου (MRI). Συνιστάται διακοπή του Xtandi σε ασθενείς που αναπτύσσουν PRES.
Δευτερογενείς Κύριες Κακοήθειες: Έχουν αναφερθεί περιστατικά δευτερογενών κύριων κακοηθειών σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide σε κλινικές μελέτες. Σε κλινικές μελέτες φάσης 3 το πιο συχνά αναφερόμενα συμβάντα σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και μεγαλύτερα από το εικονικό φάρμακο, ήταν καρκίνος ουροδόχου κύστης (0,3%), αδενοκαρκίνωμα παχέος εντέρου (0,2%), καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο (0,2%) και μεταβατικό καρκίνωμα ουροδόχου κύστης (0,1%). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται έμπειρα το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν σημάδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, μακροσκοπική αιματουρία ή άλλα συμπτώματα όπως δυσουρία ή επιτακτική ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με enzalutamide.
Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Η enzalutamide είναι ένας ισχυρός επαγωγέας ενζύμων και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποτελεσματικότητας πολλών ευρείας χρήσεως φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παραδείγματα στην παράγραφο 4.5). Συνεπώς μια ανασκόπηση των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διεξάγεται κατά την έναρξη της θεραπείας με enzalutamide. Η ταυτόχρονη χρήση της enzalutamide με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα υποστρώματα πολλών μεταβολικών ενζύμων ή μεταφορείς (βλ. παράγραφο 4.5) πρέπει γενικά να αποφεύγεται εάν η 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 συγκεντρώσεων στο πλάσμα.
Η συγχορήγηση με βαρφαρίνη και αντιπηκτικά ομοείδοντα με κουμαρίνη πρέπει να αποφεύγεται. Εάν το Xtandi συγχορηγείται με ένα αντιπηκτικό που μεταβολίζεται από το CYP2C9 (όπως η βαρφαρίνη) ή ασενοκουμαρόλη), πρέπει να δεχτεί επιπρόσθετη παρακολούθηση της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio-INR) (βλ. παράγραφο 4.5).
Νεφρική δυσλειτουργία: Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία καθώς η enzalutamide δεν έχει μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία: Μια αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής της enzalutamide έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, πιθανά συσχετιζόμενη με την ανξημένη κατανομή στους ιστούς. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης παραμένει άγνωστη. Ωστόσο, αναμένεται ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα για να φτάσουν οι συγκεντρώσεις στη σταθεροποιημένη κατάσταση και ο χρόνος μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη φαρμακολογική δράση καθώς και οι χρόνοι για την έναρξη και μείωση της ενζυμικής επαγωγής (βλ. παράγραφο 4.5) μπορεί επίσης να αυξηθούν.
Πρόσφατη καρδιαγγειακή νόσος: Στις μελέτες φάσης 3 αποκλείστηκαν ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (κατά τους τελευταίους 6 μήνες) ή ασταθή στηθάγχη (κατά τους τελευταίους 3 μήνες), καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά New York Heart Association (NYHA) εκτός αν το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (Left Ventricular Ejection Fraction-LVEF) ≥ 45%, βραδυκαρδία ή μη ελεγχόμενη υπέρταση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το Xtandi συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς.
Η θεραπεία ανδρογονικού αποκλεισμού μπορεί να παρατείνει το διάστημα QT: Σε ασθενείς με ιστορικό ή ύπαρξη παραγόντων κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5), οι θεράποντες γιατροί πρέπει να αξιολογούν το ισοζύγιο οφέλους κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας για εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ρετιδίου (Torsade de pointes) πριν την έναρξη του Xtandi.
Χρήση με χημειοθεραπεία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης του Xtandi με καταστολέα χημειοθεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η συγχορήγηση της enzalutamide δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλέβιας docetaxel (βλ. παράγραφο 4.5). Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αύξηση εμφάνισης ουδετεροπενίας επαγόμενης από τη docetaxel.
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εκδηλώνονται με συμπτώματα που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε οίδημα προσώπου, γλώσσας, χείλους ή φάρυγγα, η εξάνθημα έχουν παρατηρηθεί με enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) με την enzalutamide. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις.
Έκδοχα: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (λιγότερο από 23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που αναμένουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξασθένιση/κόπωση, εξάρσεις, υπέρταση, κατάθλιψη, και πτώση. Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχαιμική καρδιακή νόσο και επιληπτικές κρίσεις. Επιληπτική κρίση παρουσιάστηκε στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide, στο 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 0,3% των ασθενών που έλαβαν βικαλουταμίδη. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς που έλαβαν enzalutamide (βλέπε παράγραφο 4.4).
Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως: 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 με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες και συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφαδενικού συστήματος	Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία Μη γνωστές[1]: θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές[1]: οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα χείλους, οίδημα φάρυγγα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές: άγχος Όχι συχνές: σύγχυση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: κεφαλαλγία, επηρεασμένη μνήμη, αμνησία, διαταραχή στην προσοχή, δυσγευσία, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Όχι συχνές: νοητική διαταραχή, επιληπτικές κρίσεις[2] Μη γνωστές[1]: σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές: ισχαιμική καρδιακή νόσος[3] Μη γνωστές[1]: παράταση του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5)
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές: εξάρσεις, υπέρταση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Μη γνωστές[1]: ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές: ξηροδερμία, κνησμός Μη γνωστές[1]: εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές: κατάγματα[4] Μη γνωστές[1]: μυαλγίες, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Συχνές: γυνεκομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: εξαντάνιση, κόπωση
Κακώσεις, δηλητηριάσεις, και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πολύ συχνές: πτώση

[1] Αυθόρμητες αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου
[2] Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) των «Σπασμών» συμπεριλαμβανομένων των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, σύνθετων εστιακών επιληπτικών κρίσεων, εστιακών επιληπτικών κρίσεων και status epilepticus. Αυτό περιλαμβάνει σπάνιες περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων με επιπλοκές που οδηγούν σε θάνατο.
[3] Όπως αξιολογήθηκε από τυποποιημένα ερωτήματα MedDRA (SMQs) «Έμφραγμα του μυοκαρδίου» και «Άλλη ισχαιμική καρδιακή νόσο», συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων προτιμώμενων όρων που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον δύο ασθενείς σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3: στηθάγχη, στεφανιαία νόσο, έμφραγμα του μυοκαρδίου οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ασταθής στηθάγχη, ισχαιμία του μυοκαρδίου και αρτηριοσκλήρυνση στεφανιαίας αρτηρίας.
[4] Περιλαμβάνει όλους τους προτιμώμενους όρους με τη λέξη «κάταγμα» στο ιστό.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Επιληπτική κρίση
Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 24 (0,5%) από τους 4.403 ασθενείς που υπαβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια δόση 160 mg enzalutamide εμφάνισαν επιληπτική κρίση, ενώ τέσσερις ασθενείς (0,2%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ένας ασθενής (0,3%) που έλαβε βικαλουταμίδη εμφάνισαν επιληπτική κρίση. Η δόση φαίνεται να αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα του κινδύνου εμφάνισης επιληπτικής κρίσης, όπως αντικατοπτρίζεται από τα προκλινικά δεδομένα και από τα δεδομένα από μια μελέτη κλιμάκωσης της δόσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με προηγούμενη επιληπτική κρίση ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης. Σε μια δοκιμή μονού σκέλους 9785-CL-0403 (UPWARD) για την αξιολόγηση της επίπτωσης των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες για εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων (από τους οποίους 1,6% είχαν ιστορικό επιληπτικών κρίσεων), 8 από 366 (2,2%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με enzalutamide εμφάνισαν μια επιληπτική κρίση. Η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 9,3 μήνες.
Δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός μέσω του οποίου η enzalutamide μπορεί να μειώσει τον ουδό των επιληπτικών κρίσεων, αλλά θα μπορούσε να σχετιστεί με το δεδομένα από in vitro μελέτες που δείχνουν ότι η enzalutamide και ο ενεργός μεταβολίτης της προσδένονται και μπορεί να ανασταλεί την δραστικότητα των διαύλων των ιόντων χλωρίου του GABA.
Ισχαιμική καρδιακή νόσος
Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, η ισχαιμική καρδιακή νόσος εμφανίστηκε στο 3,9% των ασθενών που έλαβαν enzalutamide και ADT συγκριτικά με 1,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και ADT. Δεκαπέντε (0,4%) ασθενείς που έλαβαν enzalutamide και 2 (0,1%) ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν συμβάν ισχαιμικής καρδιακής νόσου που οδήγησε σε θάνατο.
Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση φάσεως κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , ιστότοπος http://www.eof.gr
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
ιστότοπος www.moh.gov.cy/phs

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Astellas Pharma Europe B.V., Sylviuswerg 62 , 2333 BE Leiden, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
EU/1/13/846/002 (40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο), EU/1/13/846/003 (80 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιουλίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8 Φεβρουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:
24 Μαΐου 2022

Λεπτομερείς πληροφορίες 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

Ελλάδα*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
40mg/TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 2.287,04	€ 2.763,69

Κύπρος*

ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
40mg/TAB	Κουτί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	€ 3.009,25

*Κυκλοφορεί μόνο το 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

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

astellas

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltd, Τηλ: 00357 22483858

XTA/ROV 2.16.2023

PróstaLumin®

18F-PSMA-1007

"A GAME CHANGER IN THE PROSTATE CANCER MANAGEMENT"

Στοχεύοντας το PSMA

- Ακριβέστερη αρχική σταδιοποίηση
- Έγκαιρος εντοπισμός της υποτροπής
- Προϋπόθεση για τα Thera(g)nostics

Η εξέταση PET PSMA πλέον συνταγογραφείται

Το πρώτο εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ φαρμακευτικό προϊόν για PET PSMA απεικόνιση.

Η διαγνωστική εξέταση πραγματοποιείται σε κάθε Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής με PET/CT εξοπλισμό.

Πριν την συνταγογράφηση της ιατρικής εξέτασης, συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος.

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

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
RADIOPHARMACEUTICALS

Τρόπος Διάθεσης: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή σε ιατρικά εργαστήρια με απαραίτητο εξοπλισμό. Μόνο από ιατρό με σχετική άδεια ή εξειδικευμένο προσωπικό υπό επίβλεψη πυρηνικού ιατρού.

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ
Έδρα - Μονάδα Παραγωγής Λαυρίου: Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο
Μονάδα Παραγωγής Λακκώματος: Λάκκωμα, 63080 Ν. Καλλικράτεια
ΤΗΛ: 22920 63900 | FAX: 22920 69235
www.biokosmos.gr

PROST_visual ads/01, 05.12.2023

Δράστε αστραπιαία στον mHSPC με XTANDI™[1]

Η κλινική μελέτη φάσης III ARCHES κατέδειξε την αξία της προσθήκης του XTANDI™ στην ADT για τη θεραπεία ασθενών με mHSPC:[2,3]

61%
μείωση
κινδύνου απεικονιστικής εξέλιξης ή θανάτου έναντι μονοθεραπείας με ADT [2]

34%
μείωση
κινδύνου θανάτου έναντι μονοθεραπείας με ADT [3]

- Η ποιότητα ζωής διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ήταν παρόμοια με το σκέλος ελέγχου[2]
- Τα ποσοστά των προσαρμασμένων στην έκθεση ΑΣ οπουδήποτε βαθμού και βαθμού ≥ 3 και ΑΣ που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας ήταν παρόμοια με το σκέλος ελέγχου[2,3]

Xtandi enzalutamide

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

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Η ονομασία/ΤΟΠ του προϊόντος δημοσιεύεται στη σελίδα 30 του παρόντος εντύπου.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε στείλτε τον ΤΟΠ που εκτίθεται από την Astellas Pharmaceuticals AEBE, κατόπιν αιτήσεως.

Xtandi Ελλάδα: Κωστί x 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένα δισκία - 40 mg/TAB - Νοσοκομειακή τιμή: 42.287,04, Λιανική τιμή με ΦΠΑ: 42.763,69

Xtandi Κύπρος: Κωστί X 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένα δισκία - 40mg/TAB - Λιανική τιμή με ΦΠΑ: 43.075,59

Οι πιλότοι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξαρθένια/κόπωση, εξάψεις, υπέρταση, κατάγματα και πτώσεις[1]

ADT: θεραπεία στέρησης ανδρογόνων, ΑΣ: ανεπιθύμητη συμβάντες, mHSPC: μεταστατικός ορμονοευαίσθητος καρκίνος του προστάτη

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών προϊόντος Εν ισχύει αμίλλης. 2. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2022;40(15):1616-1622. 3. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019;37(32):2974 - 2986

XTA/ADV 2/10.2023

astellas

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος/
Διανομέας προϊόντων Astellas στην Κύπρο:
Novagem Ltdv, Τηλ: 00357 22483858