



**Department of Clinical Therapeutics**  
*National and Kapodistrian University of Athens*  
*School of Medicine*

# **Mayo Clinic and University of Athens: 2<sup>nd</sup> Hematology & Oncology Course**

## **Updates of ASCO & EHA on Oncology & Hematology**

**27 – 29  
June  
2024**

**Athens, Greece  
Hotel Divani Caravel**

Under the auspices



HELLENIC REPUBLIC

**National and Kapodistrian  
University of Athens**

EST. 1837



## WELCOME

*Dear Colleagues,*

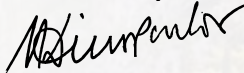
*It is with great pleasure that we welcome you to the 2nd Hematology & Oncology Course hosted by the **Department of Clinical Therapeutics, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine in collaboration with Mayo Clinic, USA.** The goal of the Course is to present the latest data announced during the recent American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting and European Hematology Association (EHA) Annual Congress.*

*Seventy-five esteemed professors from the National and Kapodistrian University of Athens and Mayo Clinic will be presenting the newest data pertaining to the diagnosis and treatment of solid tumors, hematologic neoplasms, as well as other hematologic diseases and disorders associated with blood coagulation.*

*It should be noted that this is the very first event of its kind to be held in Greece. This course will allow the Greek scientists who were not able to attend the meetings mentioned above to gain valuable insight into the latest developments in Oncology and Hematology.*

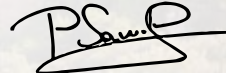
*We wish you an enjoyable stay in Athens and a fruitful congress.*

**Thanos Dimopoulos**



*Professor and Chairman  
Plasma Cell Dyscrasias Unit  
Section of Hematology and Medical Oncology  
Department of Clinical Therapeutics  
School of Medicine  
National and Kapodistrian University of Athens  
Alexandra Hospital*

**Panos Savvides**



*Professor of Internal Medicine,  
University of Arizona College Of  
Medicine Phoenix  
Senior Associate Consultant  
Hematology & Medical Oncology  
Mayo Clinic*

**Tanios Bekaii-Saab**



*David F. and Margaret T. Grohne Professor of  
Novel Therapeutics for Cancer Research,  
Chair and Consultant, Division of Hematology  
and Medical Oncology Mayo Clinic*

**Evangelos Terpos**



*Professor of Hematology, National and  
Kapodistrian University of Athens, School  
of Medicine, Athens-Greece*

# SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday June 27, 2024

**08:00-08:30 (LOCAL)** **Welcome, Introductions and Overview**

**12:00-12:30 (CST)** **Meletios-Athanasios Dimopoulos, M.D. (GR), Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

**08:30-10:00 (LOCAL)** **Lymphoma**

**12:30-14:30 (CST)** *Moderators: Kyrtsonis Marie-Christine, M.D. (GR), Grzegorz Nowakowski, M.D., M.B.A. (US)*

Update in the Management of DLBCL

**Theodoros Vassilakopoulos, M.D. (GR)**

Management of Hodgkin Lymphoma

**Javier Munoz, M.D., M.B.A. (US)**

Updates on T-cell Lymphoma

**Marina Siakantaris, M.D. (GR)**

Update on Treatment of Follicular Lymphoma

**Grzegorz Nowakowski, M.D., M.B.A. (US)**

**10:30-11:00 (LOCAL)** **COFFEE BREAK**

**14:30-15:00 (CST)**

**11:00-11:45 (LOCAL)** **Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)**

**15:00-15:45 (CST)** *Moderator: Panayiotis Panayiotidis, M.D. (GR)*

Updates in the Treatment of Newly Diagnosed CLL

**Maria Angelopoulou, M.D., Ph.D. (GR)**

Updates in the Management of Relapsed CLL, including Richter Transformation

**Sameer Parikh, M.B.B.S. (US)**

**11:45-12:00 (LOCAL)** **Chronic Myeloid Disorders**

**15:45-16:00 (CST)** *Moderator: Sotirios Papageorgiou, M.D. (GR)*

Updates in the Treatment of Myelofibrosis

**Stavroula Giannouli, M.D. (GR)**

**12:00-13:00 (LOCAL)** **LUNCH BREAK**

**16:00-17:00 (CST)**

**13:00-13:45 (LOCAL)** **Melanoma / Cancer Epidemiology and Prevention**

**17:00-17:45 (CST)** *Moderators: Jewel Samadder, M.D. (US)*

Updates in the Prevention of Cancer

**Theodora Psaltopoulou, M.D. (GR)**

Universal Screening for Inherited Cancers: What is the evidence?

**Jewel Samadder, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of Melanoma

**Svetomir Markovic, M.D., Ph.D. (US)**



# SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday June 27, 2024

**13:45-14:30 (LOCAL) Head and Neck**

**17:45-18:30 (CST) Moderator: Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Update on Oropharyngeal HPV-Positive Squamous Cell Cancer of the H&N

**Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Update on Cancers of the H&N

**Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Updates on non-melanoma skin cancers

**Alexander J. Stratigos, M.D., (GR)**

**14:30-15:00 (LOCAL) COFFEE BREAK**

**18:30-19:00 (CST)**

**15:00-15:45 (LOCAL) Breast**

**19:00-19:45 (CST) Moderators: Virginia Kaklamani, M.D. (US), Lida Mina, M.D. (US)**

Updates in Triple Negative Breast Cancer: Immunotherapy and Beyond

**Lida Mina, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of ER+ Breast Cancer

**Virginia Kaklamani, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of Relapsed Breast Cancer

**Flora Zagouri, M.D., Ph.D. (GR)**

**15:45-16:30 (LOCAL) Gynecologic / Sarcoma / Neuro-Oncology**

**19:45-20:30 (CST) Moderators: Christos Papadimitriou, M.D. (GR), Marciej Mrugala, M.D., Ph.D. (US)**

Updates in the Treatment of Ovarian Cancer

**Christos Papadimitriou, M.D. (GR)**

Updates in Neuro-Oncology

**Marciej Mrugala, M.D., Ph.D. (US)**

Updates in the Management of Sarcoma

**Mahesh Seetharam, M.D. (US)**

**16:30-17:00 (LOCAL) COFFEE BREAK**

**20:30-21:00 (CST)**

# SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday June 27, 2024

**17:00-17:30 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (SWIXX BIOPHARMA)**

**21:00-21:30 (CST) Moderator: Theodoros Vassilakopoulos, M.D. (GR)**

Redefining treatment options in CLL with a new second generation BTKi  
**Maria Dimou, M.D. (GR)**

**17:30-18:00 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (SANDOZ)**

**21:30-22:00 (CST) Moderator: Nikolaos Harhalakis, M.D. (GR)**

Rituximab rapid infusion from the scope of the healthcare practitioner and the patient  
**Sotirios Sachanas, M.D. (GR)**

**18:00-18:30 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (JANSSEN)**

**22:00-22:30 (CST) Moderator: Maria Gavriatopoulou, M.D. (GR)**

Myeloma Matters: Understanding Treatment Options in First line Through Real Cases  
**Magdalini Migkou, M.D.(GR)**

**18:30-19:00 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (INTEGRIS PHARMA)**

**22:30-23:00 (CST) Moderator: Maria Gavriatopoulou, M.D. (GR)**

The role of XPO1 and its inhibitor Selinexor in early RRMM  
**Meletios-Athanasios Dimopoulos, M.D. (GR)**

**19:00-19:30 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (SANOFI)**

**23:00-23:30 (CST) Moderators: Meletios-Athanasios Dimopoulos, M.D. (GR), Efstathios Kastritis, M.D. (GR)**

Clinical outcomes and treatment options in MM patients with high risk cytogenetic abnormalities in 1st relapse  
**Eleftheria Hatzimichael, M.D., Ph.D. (GR)**

# SCIENTIFIC PROGRAM

Friday June 28, 2024

**08:00-08:30 (LOCAL) Special Session**

**12:00-12:30 (CST) Moderator: Meletios-Athanasios Dimopoulos, M.D. (GR)**

Alliance for Clinical Trials in Oncology: Driving Transformational Research in the US  
**Evanthia Galanis, M.D. (US)**

**08:30-09:30 (LOCAL) Gastrointestinal Hepato-Pancreato-Biliary (GI HPB)**

**12:30-13:30 (CST) Moderator: Tanios Bekaii-Saab, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of Biliary Tract Cancer

**Michalis Karamouzis, M.D., Ph.D. (GR)**

Updates in the Treatment of Liver Cancer

**Ioannis Elefsiniotis, M.D. (GR)**

Updates in the Treatment of Pancreas Cancer

**Tanios Bekaii-Saab, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of Gastroesophageal Cancers

**Bassam Sonbol, M.D. (US)**

**09:30-10:00 (LOCAL) Gastrointestinal Luminal**

**13:30-14:00 (CST) Moderators: Jeremy Jones, M.D. (US), Dimitrios Schizas, M.D. (GR)**

Emerging Targets in the Treatment Metastatic Colorectal Cancer

**Jeremy Jones, M.D. (US)**

Management of Oligometastatic Disease in Colorectal Cancer

**Bassel El-Rayes, M.D. (US)**

**10:00-10:30 (LOCAL) COFFEE BREAK**

**14:00-14:30 (CST)**

**10:30-11:15 (LOCAL) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)**

**14:30-15:15 (CST) Moderator: Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Update on Management on Local/Regional NSCLC

**Vinicius Ernani, M.D. (US)**

Update on Management on Metastatic NSCLC – Immunotherapy

**Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Update on Management on Metastatic NSCLC – Targeted therapies

**Tassos Dimou, M.D. (US)**

# SCIENTIFIC PROGRAM

Friday June 28, 2024

**11:15-12:00 (LOCAL) Small Cell Lung Cancer (SCLC), Mesothelioma**  
**13:15-14:00 (CST) Moderator: Panos Savvides, M.D., Ph.D., MPH (US)**

Update on Management on SCLC

**Kostas Leventakos, M.D., Ph.D. (US)**

Update on Management on other Thoracic Cancers

**Aaron Mansfield, M.D.(US)**

Update on Antibody-Drug Conjugates for Lung Cancer

**Elias Kotteas, M.D., Ph.D. (GR)**

**12:00-13:00 (LOCAL) LUNCH BREAK**  
**16:00-17:00 (CST)**

**13:00-13:45 (LOCAL) Myeloma**  
**17:00-17:45 (CST) Moderators: Meletios-Athanasios Dimopoulos, M.D. (GR), Rafael Fonseca, M.D. (US)**

Management of Newly Diagnosed Myeloma

**Evangelos Terpos, M.D. (GR)**

Updates in the Management of Monoclonal Gammopathies

**Shaji Kumar, M.D. (US)**

**13:45-14:30 (LOCAL) Other Plasma Cell Neoplasms**  
**17:45-18:30 (CST) Moderators: Efsthathios Kastiritis, M.D. (GR), Rafael Fonseca, M.D. (US)**

Management of Waldenstrom's Macroglobulinemia

**Maria Gavriatopoulou, M.D. (GR)**

Primary Amyloidosis (AL Amyloidosis)

**Taxiarchis Kourelis, M.D. (US)**

**14:30-15:00 (LOCAL) COFFEE BREAK**  
**18:30-19:00 (CST)**

**15:00-15:45 (LOCAL) Anemias**  
**19:00-19:45 (CST) Moderators: Marina Mantzourani, M.D. (GR), Meera Sridharan, M.D., Ph.D. (US)**

Updates in the Management of PNH

**Evangelos Terpos, M.D. (GR)**

Updates in Autoimmune Hemolytic Anemia

**Meera Sridharan, M.D., Ph.D. (US)**

Updates in the Management of Anemia in MDS

**Panagiotis Diamantopoulos, M.D. (GR)**



# SCIENTIFIC PROGRAM

Friday June 28, 2024

**15:45-16:30 (LOCAL) Thrombosis/Bleeding disorders**

**19:45-20:30 (CST) Moderator: Evangelos Terpos, M.D. (GR)**

Updates on Platelet Transfusion

**Serena Valsami, M.D. (GR)**

Updates in Thrombotic Disorders

**Meera Sridharan, M.D., Ph.D. (US)**

Updates on Bleeding Disorders

**Surbhi Shah, M.B.B.S. (US)**

**16:30-17:00 (LOCAL) COFFEE BREAK**

**20:30-21:00 (CST)**

**17:00-17:30 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (GILEAD)**

**21:00-21:30 (CST) Moderator: Flora Zagouri, M.D., Ph.D. (GR)**

Utilising TROP-2 as a therapeutic target to prolong survival in mTNBC patients

**Dimitra K. Kanaloupitis, M.D., (GR)**

**17:30-18:15 (LOCAL) SATELLITE SYMPOSIUM (TAKEDA)**

**21:30-22:15 (CST) Evolving Treatment Frontiers: Multiple Myeloma and ALK+ NSCLC**

**Moderators: Ilias Athanasiadis, M.D. (GR), Evangelos Terpos, M.D. (GR)**

Unlocking Patients therapeutic needs in Real World clinical practice: Local Insights on Optimizing Treatment outcomes for Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Patients in Greece with an all-Oral Proteasome Inhibitor-Based Regimen

**Emmanouil Spanoudakis, M.D., Ph.D. (GR)**

Is there an optimal treatment sequence in metastatic ALK-Positive NSCLC?

**Giannis Mountzios M.D., M.Sc., Ph.D., (GR)**

**18:15-19:00 (LOCAL) SATELLITE SYMPOSIUM (ASTRAZENECA)**

**22:15-23:00 (CST) New targeted treatment options in HR+/HER2- metastatic breast cancer**

**Moderators: Eleni Timotheadou, M.D. (GR), Christos Papadimitriou, M.D. (GR)**

Clinical data overview

**Flora Stavridi M.D., MSc, MRCP (GR)**

Patient identification

**Pantelis Konstantoulakis, Ph.D., (GR)**

**19:00-19:30 (LOCAL) SATELLITE LECTURE (GSK)**

**23:00-23:30 (CST) Chair: Christos Papadimitriou, M.D. (GR)**

Immunotherapy and Biomarkers in Advanced Endometrial Cancer: Current Insights and Future Prospects

**Michael Lontos, M.D., Ph.D. (GR)**



# SCIENTIFIC PROGRAM

Saturday June 29, 2024

**08:00-09:00 (LOCAL)** **Acute Leukemias**

**12:00-13:00 (CST)** *Moderator: Flora Kontopidou M.D. (GR)*

Update on Management of Acute Lymphoblastic Leukemia

**Vasiliki Pappa M.D. (GR)**

Updates in Acute Myeloid Leukemia

**James Foran M.D. (US)**

**09:00-10:00 (LOCAL)** **Cellular Therapies**

**13:00-14:00 (CST)** *Moderators: Yi Lin, M.D., Ph.D. (US), Evangelos Terpos, M.D. (GR)*

Update on CAR-T Therapies for Acute Leukemias

**Panagiotis Tsirigotis, M.D. (GR)**

The Role of CAR-T Therapy in patients with Mantle Cell Lymphoma

**Javier Munoz, M.D., M.B.A. (US)**

**10:00-10:30 (LOCAL)** **COFFEE BREAK**

**14:00-14:30 (CST)**

**10:30-11:00 (LOCAL)** **Special Session**

**14:30-15:00 (CST)** *Moderator: Rafael Fonseca, M.D. (US)*

Mayo Clinic Cancer Comprehensive Center: Three Sites, One Comprehensive Cancer Center

**Cheryl Willman, M.D. (US)**

**11:00-12:00 (LOCAL)** **Genitourinary Bladder / Kidney**

**15:00-16:00 (CST)** *Moderators: Dionysios Mitropoulos, M.D. (GR), Andreas Skolarikos, M.D. (GR)*

Updates in the Treatment of Urothelial Cancer

**Petros Grivas, M.D. (US)**

Updates in the Treatment of Renal Cell Cancer

**Aristotle Bamias, M.D., Ph.D. (GR)**

**12:00-13:00 (LOCAL)** **Genitourinary Prostate / Testicular**

**16:00-17:00 (CST)** *Moderators: Konstantinos Stravodimos, M.D. (GR), and Ioannis Varkarakis, M.D. (GR)*

Updates in the Treatment of Testicular Cancer

**Michalis Liontos, M.D., Ph.D. (GR)**

Updates in the Treatment of Prostate Cancer

**Parminder Singh, M.D. (US)**

**13:00 (LOCAL)** **End of Meeting & Discussion**

**17:00 (CST)**

## FACULTY

<b>Angelopoulou Maria</b>	M.D., Ph.D. – Professor of Hematology, Department of Hematology and BMT, National and Kapodistrian University of Athens, Laikon General Hospital, Athens-Greece
<b>Athanasiadis Ilias</b>	M.D., Internist Oncologist, Director, Oncology Clinic & One Day Treatment Center (ODT). “Mitera” Hospital, Athens-Greece
<b>Bamias Aristotle</b>	M.D., Ph.D. – Professor of Therapeutics-Internal Medicine-Oncology, National & Kapodistrian University of Athens, Attikon University Hospital, Athens-Greece
<b>Bekaii-Saab Tanios</b>	M.D. – Professor of Medicine, Division Chair, and Consultant, Hematology and Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Diamantopoulos Panagiotis</b>	M.D., Ph.D. – Assistant Professor of Internal Medicine – Hematology, First Department of Internal Medicine, Laikon General Hospital, National and Kapodistrian University of Athens-Greece
<b>Dimopoulos Meletios- Athanasios</b>	M.D. – Professor and Chairman Plasma Cell Dyscrasias, Unit Section of Hematology and Medical Oncology Department of Clinical Therapeutics School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens Alexandra Hospital, Athens-Greece
<b>Dimou Maria</b>	M.D. – University Scholar of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, Hematology Clinical Trial Unit, First Department of Internal Medicine, Laikon General Hospital, Athens-Greece
<b>Dimou Tassos</b>	M.D. – Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Elefsiniotis Ioannis</b>	MD. – Professor of Medicine & Hepatology, National & Kapodistrian University of Athens, Director of Academic Department of Medicine & Hepatogastroenterology Unit, General Oncology Hospital of Kifisia “Agioi Anargyroi”, Athens-Greece
<b>El-Rayes Basel</b>	M.D. – Division Director for Hematology and Oncology, University of Alabama at Birmingham
<b>Ernani Vinicius</b>	M.D. – Associate Professor of Medicine, and Consultant, Hematology and Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Fonseca Rafael</b>	M.D. – Professor of Medicine, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Foran James</b>	M.D. – Professor of Medicine, and Associate Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Galanis Evanthia</b>	M.D. – Professor of Oncology, Executive Dean of Development, Molecular Medicine, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Gavriatopoulou Maria</b>	M.D. – Associate Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Giannouli Stavroula</b>	M.D. – Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Grivas Petros</b>	M.D. – Professor, Division of Medical Oncology, University of Washington, Clinical Research Division, Fred Hutchinson Cancer Center, Clinical Director, Genitourinary Oncology, UW Medicine
<b>Harhalakis Nikolaos</b>	M.D. – Hematologist, Director, 1st Hematology Clinic, Metropolitan General Hospital

# FACULTY

<b>Hatzimichael Eleftheria</b>	M.D., Ph.D. - Associate Professor of Hematology, School of Health Sciences, University of Ioannina, Greece
<b>Jones Jeremy</b>	M.D. - Assistant Professor of Oncology, Division Chair, and Consultant, Hematology and Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Kaklamani Virginia</b>	M.D., DSc - Professor of Medicine, Hematology and Oncology, University of Texas Health San Antonio
<b>Kanaloupitis K. Dimitra</b>	M.D., Director, 4th Oncology Clinic at IASO Hospital, Athens-Greece
<b>Karamouzis Michalis</b>	M.D., Ph.D. - Professor of Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Kastritis Efsthios</b>	M.D. - Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Konstantoulakis Pantelis</b>	Ph.D. - Molecular Biologist Geneticist, Athens-Greece
<b>Kontopidou Flora</b>	M.D. - Professor of Hematology, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens-Greece
<b>Kotteas Elias</b>	M.D., Ph.D. - Associate Professor of Internal Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Kourelis Taxiarchis</b>	M.D. - Associate Professor of Medicine, and Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Kumar Shaji</b>	M.D. - Professor of Medicine, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Kyrtsonis Marie-Christine</b>	M.D. - Professor of Hematology, and Consultant, Hematology, Laikon Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School
<b>Leventakos Kostas</b>	M.D., Ph.D. - Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Lin Yi</b>	M.D., Ph.D. - Professor of Medicine, and Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Liontos Michalis</b>	M.D., Ph.D. - Assistant Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Mansfield Aaron</b>	M.D. - Professor of Oncology, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Mantzourani Marina</b>	M.D. - Associate Professor of Internal Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Markovic Svetomir</b>	M.D., Ph.D. - Professor of Oncology, and Professor of Medicine, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Migkou Magdalini</b>	M.D. - Consultant Pathologist and Oncologist, Department of Clinical Therapeutics, General Hospital of Athens "Alexandra", Athens-Greece



## FACULTY

<b>Mina Lida</b>	M.D. - Assistant Professor of Medicine, and Senior Associate Consultant, Hematology and Oncology, Mayo Clinic
<b>Mitropoulos Dionysios</b>	M.D., Ph.D., FEBU - Professor of Urology, Department Chair, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens-Greece
<b>Mountzios Gianni</b>	M.D., M.Sc., Ph.D., Director of the 4th Oncology Clinic and the Clinical Studies Unit, Henry Dunant Hospital Center, Athens-Greece
<b>Mrugala Marciej</b>	M.D., Ph.D. - Professor of Neurology, and Professor of Medicine, and Consultant, Neurology, Mayo Clinic
<b>Munoz Javier</b>	M.D., M.B.A. - Associate Professor of Medicine, and Consultant, Hematology and Oncology, Mayo Clinic
<b>Nowakowski Grzegorz</b>	M.D. - Professor of Medicine, and Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Panayiotidis Panayiotis</b>	M.D. - Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Papadimitriou Christos</b>	M.D. - Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Papageorgiou Sotirios</b>	M.D. - Consultant Hematologist, Second Department of Internal Medicine, Hematology Unit, University General Hospital "ATTIKO", Athens-Greece
<b>Pappa Vasiliki</b>	M.D. - Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Parikh Sameer</b>	M.B.B.S. - Associate Professor of Medicine, and Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Psaltopoulou Theodora</b>	M.D. - Internist, Professor of Epidemiology and Preventive Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Sachanas Sotirios</b>	M.D. - Hematologist, Deputy Director, Hematology Clinic, "Iatriko of Psychiko" Hospital
<b>Samadder Jewel</b>	M.D. - Professor of Medicine, and Consultant, Gastroenterology and Hepatology, Mayo Clinic
<b>Savvides Panos</b>	M.D., Ph.D., M.P.H. - Professor of Internal Medicine, University of Arizona College Of Medicine Phoenix and Senior Associate Consultant, Hematology & Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Schizas Dimitrios</b>	M.D., Ph.D. - Associate Professor of Surgery, National and Kapodistrian University of Athens, Greece
<b>Seetharam Mahesh</b>	M.D. - Consultant, Hematology and Oncology, Mayo Clinic
<b>Shah Surbhi</b>	M.B.B.S. - Assistant Professor of Medicine, and Senior Associate Consultant, Hematology and Oncology, Mayo Clinic
<b>Siakantaris Marina</b>	M.D. - Professor in Internal Medicine and Hematology, Hematology and BMT, Laikon General Hospital, Athens-Greece

## FACULTY

<b>Singh Parminder</b>	M.D. - Associate Professor of Medicine, and Consultant, Hematology and Oncology, Mayo Clinic
<b>Skolarikos Andreas</b>	M.D. - Professor of Urology, National and Kapodistrian University of Athens, Urology Endourology Oncology Laparoscopy Robotics, Athens-Greece
<b>Sonbol Bassam</b>	M.D. - Assistant Professor of Medicine, and Consultant, Medical Oncology, Mayo Clinic
<b>Spanoudakis Emmanouil</b>	M.D., Ph.D. - Assistant Professor of Hematology Democritus university of Thrace-Greece
<b>Sridharan Meera</b>	M.D., Ph.D. - Assistant Professor of Medicine, and Assistant Professor of Oncology, and Consultant, Hematology, Mayo Clinic
<b>Stavridi Flora</b>	M.D., MSc, MRCP - Consultant in Medical Oncology, Medical Director of the 4th Oncology Clinic of "HYGEIA" Medical Group, Athens - Greece
<b>Stratigos J. Alexander</b>	M.D. - Professor of Dermatology-Venereology at the University of Athens-Greece, Chairman of the 1st Department of Dermatology-Venereology of the Andreas Sygros Hospital, Director of the Melanoma and Skin Cancer Center, Andreas Sygros Hospital, Visiting Scientist at the Wellman Laboratories of Photomedicine, Massachusetts General Hospital, Boston, MA, USA
<b>Stravodimos Konstantinos</b>	M.D. - Professor of Urology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Terpos Evangelos</b>	M.D. - Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Timotheadou Eleni</b>	M.D. - Internist Oncologist, Associate Professor Aristotle University of Thessaloniki - Greece
<b>Tsirigotis Panagiotis</b>	M.D. - Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Valsami Serena</b>	M.D. - Associate Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Varkarakis Ioannis</b>	M.D. - Professor of Urology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Vassilakopoulos Theodoros</b>	M.D. - Professor of Hematology, National and Kapodistrian, University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece
<b>Willman Cheryl</b>	M.D. - Professor of Laboratory Medicine and Pathology, Executive Director of Mayo Clinic Cancer Programs, and Consultant, Mayo Clinic
<b>Zagouri Flora</b>	M.D., Ph.D. - Professor of Medical Oncology, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Athens-Greece

THANKS TO OUR SPONSORS

abbvie

AMGEN®

 astellas

AstraZeneca 

 Bristol Myers Squibb™

 **FARAN**  
HEMATOLOGY

 **GILEAD**  
Creating Possible

**GSK**

 **INTEGRIS**  
PHARMA

janssen 

 **MSD**

 *Pfizer*

 **Roche**

**SANDOZ**

**sanofi**

**Swixx**  BioPharma  
Modern Medicines for All

 *Takeda*

WinMedica





# ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΥΠΕΡΕΧΕΙ & ΔΙΑΡΚΕΙ<sup>1-5\*</sup>

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ  
LR-MDS & β-ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ<sup>1-5</sup>

**Reblozyl**<sup>®</sup>  
(luspatercept)

\*LR-MDS: σε ασθενείς TD χωρίς προηγούμενη έκθεση σε ESA: REBLOZYL<sup>®</sup> έναντι εποστίνης άλφα & σε ασθενείς TD & RS+ μετά από αποτυχία σε ESA ή μη κατάλληλοι για ESA: REBLOZYL<sup>®</sup> έναντι εικονικού φαρμάκου β-θαλασσαιμία: NTD & TD ασθενείς: REBLOZYL<sup>®</sup> έναντι εικονικού φαρμάκου

**Βιβλιογραφία:** 1. REBLOZYL<sup>®</sup>, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 03/2024 2. Cappellini MD et al, A phase 3 trial of Luspatercept in Patients with Transfusion-Dependent b-Thalassemia; N Engl J Med 2020; 382: 1219-31. DOI: 10.1056/NEJMoa1910182 3. Fenaux P et al, Luspatercept in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndrome; N Engl J Med 2020; 382: 140-51. DOI: 10.1056/NEJMoa1908892 4. Taher AT et al, Luspatercept for the treatment of anaemia in Non-Transfusion-Dependent b-Thalassaemia (BEYOND): a phase 2, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial. Lancet Haematol. 2022;9(10):e733-e744. 5. Platzbecker U, Della Porta MG, Santini V, et al. Efficacy and safety of luspatercept versus epoetin alfa in erythropoiesis-stimulating agent-naïve, transfusion-dependent, lower-risk myelodysplastic syndromes (COMMANDS): interim analysis of a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023;402:373-385

 **Bristol Myers Squibb**<sup>®</sup>

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

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

#### Ενδείξεις:

- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της εξαρτώμενης από μεταγγίσεις αναιμίας λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο
- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της αναιμίας που σχετίζεται με την εξαρτώμενη από μεταγγίσεις και τη μη εξαρτώμενη από μεταγγίσεις βήτα-θαλασσαιμία

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστοτόπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,  
Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**Λατινική Τμήση:**  
Ελλάδα: REBLOZYL<sup>®</sup> 25mg 1.343,02 € REBLOZYL<sup>®</sup> 75mg 3.913,52 €  
Κύπρος: REBLOZYL<sup>®</sup> 25mg 1.474,77 € REBLOZYL<sup>®</sup> 75mg 4.232,95 €

#### Συντομογραφίες:

LR-MDS: μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο χαμηλότερου κινδύνου, RS+: με δακτυλοειδείς σιδηροβλάστες, ESA: ερυθροποιητίνη, TD: εξάρτηση από μεταγγίσεις, NTD: χωρίς εξάρτηση από μεταγγίσεις

**Blue Box:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, αναφέροντας το QR code.



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κεμένου:  
03/2024

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμμελώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ» [www.kitrinikarta.gr](http://www.kitrinikarta.gr)**



## Η Roche Diagnostics στην υπηρεσία της Ογκολογίας

*Μετασχηματίζοντας ριζικά  
τη διαδικασία λήψης  
κλινικών αποφάσεων*



SC-GR-00003

Roche Diagnostics (Hellas) M.A.E  
Τμήμα: Medical Scientific Affairs  
Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Τηλ: 210 8174000  
email: athensdia.medical@roche.com



**Bosulif**<sup>®</sup>  
bosutinib tablets



**BESPONSA**<sup>®</sup>  
inotuzumab ozogamicin INJECTION  
FOR IV INFUSION

**MYLOTARG**<sup>®</sup>  
(gemtuzumab ozogamicin) INJECTION  
FOR IV INFUSION



**DAURISMO**<sup>®</sup>  
glasdegib tablets

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

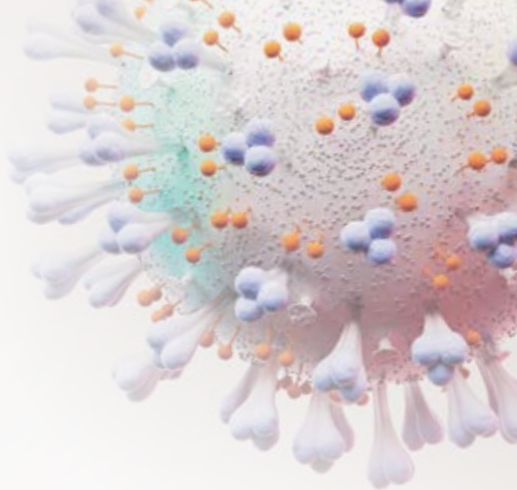
Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τις  
Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία





# SHINGRIX

(ZOSTER VACCINE  
RECOMBINANT, ADJUVANTED)



# AREXVY

(RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS  
VACCINE RECOMBINANT, ADJUVANTED)

## Ahead together against infectious diseases

### SHINGRIX - ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:



Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει: Αντιγόνο γλυκοπρωτεΐνης E<sup>2,3</sup> του ιού της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα\* 50 μικρογραμμάρια Ήλς ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα = VZV ανασυνδυασμένο με AS01B που περιέχει: φυτικό εκχύλισμα Quilajaja saponaria Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 50 μικρογραμμάρια 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από Salmonella minnesota 50 μικρογραμμάρια \*γλυκοπρωτεΐνη E (gE) που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικτού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Λ.Τ.: 165,86€ % επικαθήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100% για τους πληθυσμούς που περιγράφονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων. Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

### AREXVY - ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:



Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει: Αντιγόνο RSVPreF3<sup>2,3</sup> 120 μικρογραμμάρια Ήλς ανασυνδυασμένη γλυκοπρωτεΐνη F του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης = RSVPreF3 \*RSVPreF3 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικτού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA ανασυνδυασμένο με AS01E που περιέχει: φυτικό εκχύλισμα Quilajaja saponaria Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 25 μικρογραμμάρια 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από Salmonella minnesota 25 μικρογραμμάρια.

Λιανική Τιμή: 205,98€ % επικαθήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: αναμένεται. Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για περισσότερες πληροφορίες ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών απευθυνθείτε στην εταιρεία στο τηλέφωνο 2106882100. Για τις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (SHINGRIX/AREXVY) σκαναρέτε το QR code. Σε έντυπη μορφή είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο εταιρειών GSK. ©2024 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούχος του Ομίλου GSK.



GlaxoSmithKline ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε  
Λ. Κηφισίας 266, 15232 Αθήνα, Τηλ. 210 6882100  
[www.gsk.com](http://www.gsk.com)

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



[www.kitritinika.gr](http://www.kitritinika.gr)

Kyprolis®  
(carfilzomib) Powder  
for solution  
for infusion

Για τους ασθενείς  
με πολλαπλό μυέλωμα  
στην 1η υποτροπή:

**Επιλέξτε το KYPROLIS®  
ως οδηγό στο “θεραπευτικό μονοπάτι”<sup>1</sup>**

**Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Το Kyprolis® σε συνδυασμό με δαρατουμουμπμη και δεξαμεθαζόνη, με λεναλιδομίδα και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.<sup>1</sup>

**Τρόπος Διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

**Λιανική τιμή:** KYPROLIS PD.SOL.INF 60MG/VIAL BTx1 VIAL: 1043.76 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα  
συμπληρώνοντας την “ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”

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

GRC-171-1222-80001



1. Kyprolis® (carfilzomib) Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάροντας το QR code.

**AMGEN®**

AMGEN HELLAS ΕΠΕ

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: [info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr), [www.amgen.gr](http://www.amgen.gr)



# PADCEV™

## enfortumab vedotin

Injection for IV infusion 20 mg & 30 mg vials



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



**Astellas Pharmaceuticals A. E. B. E.**  
Αιγαλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα.  
Τηλ: 210 8189 900, Fax: 216 8008 998  
[www.astellas.com/gr](http://www.astellas.com/gr)

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

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ που διατίθεται από την  
Astellas Pharmaceuticals ΑΕΒΕ, κατόπιν αιτήσεως.

	Νοσοκομειακή Τιμή	Χονδρική Τιμή	Λιανική Τιμή με ΦΠΑ
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 20MG/VIAL 1 VIAL	569,77€	633,71€	718,75€
PADCEV ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 30MG/VIAL 1 VIAL	854,65€	950,55€	1063,00€

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ.

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



**DARZALEX<sup>®</sup> -Rd:**

**Θεραπεία Εκλογής**

για τους νεοδιαγνωσμένους ασθενείς με ΠΜ,  
μη υποψήφιους για ASCT<sup>1,2</sup>

**66,6% ποσοστό επιβίωσης στους 60 μήνες<sup>1</sup>**



Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με το DARZALEX<sup>®</sup>  
παρακαλώ ανατρέξτε στο Portal Επιστημόνων Υγείας

janssen  
Medical Cloud™



ΠΜ: Πολλαπλόν Μυέλωμα, ASCT: Αυτόλογη Μεταμόσχευση Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων

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

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ:**

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML)	BTx1 VIAL x 15ML	3.988,36 €	4.796,08 €

**Βιβλιογραφία:**

1. Kumar SK, et al. Blood.2022; 140 (Suppl 1):10150-10153.
2. Meletios A, Dimopoulos et al., HemaSphere (2021) 5:2(e528).

Η Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

**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 

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** DARZALEX 1.800 mg ενέσιμο διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 1.800 mg daratumumab (120 mg daratumumab ανά ml). Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό IgG1 κ αντίσωμα έναντι του αντιγόνου CD38, το οποίο παράγεται σε κυτταρική σειρά θηλαστικών (Ποθήκη Κινεζικού Κρικτιού) με χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. **Εκδοχή με γνωστή δράση:** Κάθε φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος των 15 ml περιέχει 735,1 mg σορβιτόλης (E420). **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές έως κίτρινο, άρρωμο έως κίτρινο. **ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις. Πολλαπλών μυελώμα:** Το DARZALEX ενδείκνυται: • σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή με βορτεζομίμη, μεφαλινόη και πρεδνιζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλών μυελώμα, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για ауτολόγη μεταμόσχευση αρχηγών αιμοποιητικών κυττάρων. • σε συνδυασμό με βορτεζομίμη, θαλαδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλών μυελώμα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για ауτολόγη μεταμόσχευση αρχηγών αιμοποιητικών κυττάρων. • σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλών μυελώμα, οι οποίοι έχουν λαβεί τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. • σε συνδυασμό με πολυαποδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλών μυελώμα, οι οποίοι έχουν λαβεί μία προηγούμενη θεραπεία που περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασώματος και λεναλιδομίδη ή ήταν ανθεκτικοί στη λεναλιδομίδη, ή οι οποίοι έχουν λαβεί τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες που περιελάμβαναν λεναλιδομίδη και έναν αναστολέα πρωτεασώματος και έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά την τελευταία θεραπεία. • ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα και ανθεκτικό πολλαπλών μυελώμα, των οποίων η προηγούμενη θεραπεία περιελάμβανε έναν αναστολέα πρωτεασώματος και έναν ανοσορρυθμιστικό παράγοντα και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία. **Αμυλοειδωση ελαφρών αλυσών (AL):** Το DARZALEX ενδείκνυται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαιμίδη, βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα συστηματική AL αμυλοειδωση. **Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Λοιμωσιμότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η γεννησιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις:** Το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση μπορεί να προκαλέσει βαριά μορφή και/ή σοβαρές IRRs, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων. Σε κλινικές μελέτες, περίπου το 9% (74/832) των ασθενών εμφάνισαν IRR. Οι περισσότερες IRRs εμφανίστηκαν μετά την πρώτη ένεση και ήταν βαθμού 1-2. IRRs στις επόμενες ενέσεις παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο διάμεσος χρόνος έως την εμφάνιση IRRs μετά την ένεση του DARZALEX ήταν 3,2 ώρες (εύρος 0,15-83 ώρες). Η πλειοψηφία των IRRs εμφανίστηκαν την ημέρα της θεραπείας. Όμοιο τύπου IRRs εμφανίστηκαν στο 1% των ασθενών. Τα σημεία και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικό σύστημα, όπως ρινική συμφόρηση, βήχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, συριγμό, καθώς και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνησμό, ρίγη, έμετο, ναυτία, υπόταση και θάμβος όρασης. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχόσπασμος, οξεία δύσπνοια, υπέρταση, ταχυκαρδία και οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων χοριοειδούς αλλοίωσης, οξείας μωβίας και οξείας γλαυκώματος κλειστής γωνίας) (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή ή αντιισταμικά, αντιπυρετικά και κορτικοστεροειδή, να παρακολουθούνται και να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τις IRRs, ιδίως κατά τη διάρκεια της πρώτης και της δεύτερης ένεσης και μετά από αυτές. Εάν παρουσιαστεί αναφυλακτική αντίδραση ή απειλητική για τη ζωή (βαθμού 4) αντίδραση, θα πρέπει να ξεκινήσει άμεση κατάλληλη επείγουσα ιατρική φροντίδα. Η θεραπεία με DARZALEX θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και οριστικά (βλέπε παράγραφο Αντενδείξεις). Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οξέων IRRs, θα πρέπει να χορηγούνται από στόματος κορτικοστεροειδή σε όλους τους ασθενείς μετά την ένεση του DARZALEX. Στους ασθενείς με ιστορικό χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα μετά την ένεση για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών επιπλοκών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων μετά την ένεση (π.χ., βραχεία και μακράς δράσης βρογχοδιασταλτικά και εισπνοήματα κορτικοστεροειδή) για ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Εάν εμφανιστούν οφθαλμικά συμπτώματα, διακοπή το DARZALEX και αναζήτηση άμεσης οφθαλμολογικής αξιολόγησης πριν από την επανέναρξη του DARZALEX. **Ουδτεροπενία / θρομβοπενία:** Το DARZALEX μπορεί να ενισχύσει την ουδτεροπενία και τη θρομβοπενία που προκαλούνται από την υποκειμενή θεραπεία (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά η γενική εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με τις συνταγογραφικές πληροφορίες που παραχθούν από τον παρασκευαστή των υποκειμένων ασθενών. Οι ασθενείς με ουδτεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοίμωξης. Ενδέχεται να χρειαστεί καθυστέρηση της χορήγησης του DARZALEX προκειμένου να επιτραπεί η αποκατάσταση του αριθμού των κυττάρων του αίματος. Σε ασθενείς με χαμηλότερο οματικό βάρος που λαμβάνουν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά ουδτεροπενίας. Οπότε, αυτό δεν σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά σοβαρών λοιμώξεων. Δεν ανιχνεύεται καμία μείωση της δόσης του DARZALEX. Εξετάστε το ενδεχόμενο υποστηρίξης με μεταγγίσεις ή αυθηκτικούς παράγοντες. **Επίδραση στην έμμεση δοκιμασία αντισπηφίνης (έμμεση δοκιμασία Coombs):** Το daratumumab συνδέεται στο CD38 που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) και μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs. Το προκείμενο από το daratumumab θετικό αποτέλεσμα στην έμμεση δοκιμασία Coombs μπορεί να παραμείνει για έως και 6 μήνες μετά την τελευταία χορήγηση του daratumumab. Πρέπει να σημειωθεί ότι η σύνδεση του daratumumab στα RBC μπορεί να συγκαλύψει την ανίχνευση αντισωμάτων σε ελάσσονα αντιγόνα στον ορό του ασθενούς. Ο προσδιορισμός της ομάδας αίματος ABO και του τύπου Rh του ασθενούς δεν επηρεάζεται. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο της ομάδας αίματος καθώς και αξιολόγηση ως προς την παρουσία αντισωμάτων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με daratumumab μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο φανοπτικού προσδιορισμού σύμφωνα με την τοπική πρακτική. Ο γενετικός προσδιορισμός των ερυθροκυττάρων δεν επηρεάζεται από το daratumumab και μπορεί να διενεργηθεί οποιαδήποτε στιγμή. Στην περίπτωση προγραμματισμένης μετάγγισης αίματος, θα πρέπει να ενημερώνονται τα κέντρα μετάγγισης σχετικά με την επίδραση αυτή στις έμμεσες δοκιμασίες αντισπηφίνης. Αν απαιτείται επείγουσ μεταγγίση, μπορούν να χορηγηθούν μη διασταυρωμένα ως προς ABO/RhD-συμβατά RBC σύμφωνα με τις πρακτικές της τοπικής τράπεζας

αίματος. **Επίδραση στον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης:** Το daratumumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG κ, το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί σε αμφοτέρως τις δοκιμασίες ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού (SPE) και ανοσοκαταστολής (IFE) που χρησιμοποιούνται για την κλινική παρακολούθηση της ενδογενούς M-πρωτεΐνης. Αυτή η επίδραση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον προσδιορισμό της πλήρους ανταπόκρισης και πιθανώς της επίδειξης της νόσου σε ορισμένους ασθενείς με πρωτεΐνη μυελώματος IgG κ. **Επανεργασία του ιστού της ηπατίτιδας Β (HBV):** Επανεργασία του ιστού της ηπατίτιδας Β, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με DARZALEX. Έλεγχος για HBV θα πρέπει να πραγματοποιείται σε όλους τους ασθενείς πριν την έναρξη της θεραπείας με DARZALEX. Για ασθενείς με επιβεβαιωμένο θετικό ορολογικό έλεγχο για HBV, παρακολουθήστε για κλινικά και εργαστηριακά σημεία επανεργασίας του HBV κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον έξι μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με DARZALEX. Διαχωριστείτε τους ασθενείς σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευθείτε έναν ειδικό στην ηπατίτιδα, ως ενδεικτικά κλινικά. Σε ασθενείς που εμφανίζουν επανεργασία του HBV ενόσω του DARZALEX, αναστείτε τη θεραπεία με DARZALEX και χορηγήστε κατάλληλη θεραπεία. Η επανέναρξη της θεραπείας με DARZALEX σε ασθενείς στους οποίους η επανεργασία του HBV ελέγχεται επαρκώς θα πρέπει να συζητείται με ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση του HBV. **Σωματικό βάρος (> 120 kg):** Υπάρχει ενδεχόμενο μειωμένη αποτελεσματικότητας με το DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε ασθενείς με σωματικό βάρος > 120 kg. **Εκδοχα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη (E420). Σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεμία στη φρουκτοζή (HFH) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζεται «ελεύθερο νατρίου». **Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οποιαδήποτε βαθμού (≥ 20 % των ασθενών) με το daratumumab (ενδοφλέβια) (ενδοφλέβια) (ενδοφλέβια) (ενδοφλέβια) όταν χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε στα πλαίσια θεραπείας συνδυασμού ήταν IRRs, κόπωση, ναυτία, διάρροια, δυσκολία στην πνεύρα, δύσπνοια, βήχας, ουδτεροπενία, θρομβοπενία, αναιμία, περιφερικό οίδημα, περιφερική αιθητική νευροπάθεια και λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία, βρογχίτιδα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, σηψαιμία, πνευμονικό οίδημα, γρίπη, πυρεξία, αφυδάτωση, διάρροια, κοιλιακή μορμαγγία και σπυγγαίτιδα. Το προφίλ ασφαλείας του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX ήταν παρόμοιο με εκείνο του ενδοφλέβιου σκευάσματος, με εξορίαση του χαμηλότερου ποσοστού των IRRs. Στη φάση III μελέτη MMY3012, η ουδτεροπενία ήταν η μοναδική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με ≥ 5% υψηλότερη συχνότητα για το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε σύγκριση με το ενδοφλέβιο daratumumab (βαθμού 3 ή 4: 13% έναντι 8%, αντίστοιχα). **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Ο Πίνακας 6 συνομίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX ή το ενδοφλέβιο σκεύασμα daratumumab. Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση στο υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (1.800 mg) σε 639 ασθενείς με πολλαπλών μυελώμα (IM). Τα δεδομένα συμπεριλαμβάνουν 260 ασθενείς από μια φάση III μελέτη MMY2042, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση ως μονοθεραπεία και 149 ασθενείς από μια φάση III ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (MMY3013) που έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με πολυαποδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Pd). Τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν επίσης τρεις ανοικτές κλινικές μελέτες στις οποίες οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση είτε ως μονοθεραπεία (N=31, MMY1004 και MMY1008), καθώς και τη μελέτη MMY2040 στην οποία οι ασθενείς έλαβαν DARZALEX ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χρήση σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίμη, μεφαλινόη και πρεδνιζόνη (D-VMP, n=67), λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Rd, n=65) ή με βορτεζομίμη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (D-VRd, n=67). Επιπλέον, τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την έκθεση σε 193 ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα AL Αμυλοειδωση από μια φάση III ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (AMY3001) στην οποία οι ασθενείς έλαβαν υποδόριο σκεύασμα DARZALEX σε συνδυασμό με βορτεζομίμη, κυκλοφωσφαιμίδη και δεξαμεθαζόνη (D-Vcd). Τα δεδομένα ασφαλείας αντικατοπτρίζουν επίσης την έκθεση στο ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab (16 mg/kg) σε 2.324 ασθενείς με πολλαπλών μυελώμα στους οποίους συμπεριλαμβάνονται 1.910 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab σε συνδυασμό με οπιόκιμενα θεραπευτικά σχήματα και 414 ασθενείς που έλαβαν ενδοφλέβιο χορηγούμενο daratumumab ως μονοθεραπεία. Επίσης συμπεριλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία. 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) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 6: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολλαπλών μυελώμα και AL αμυλοειδωση που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια ή υποδόρια χορηγούμενα daratumumab**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	Επίπτωση (%)	
			Όλοι οι ασθενείς	Βαθμού 3-4
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος <sup>a</sup>	Πολύ συχνές	37	2
	Πνευμονία <sup>a</sup>		17	10
	Βρογχίτιδα <sup>a</sup>		14	1
	Ουρολοιμώξη	Συχνές	6	1
	Γρίπη		4	1*
	Σηψαιμία <sup>a</sup>		4	3
	COVID-19 <sup>a</sup>		7	4
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό <sup>b</sup>	Όχι συχνές	< 1	< 1*
	Επανεργασία του ιστού ηπατίτιδας Β <sup>b</sup>		< 1	< 1
	Ουδτεροπενία <sup>a</sup>	Πολύ συχνές	39	33
	Θρομβοπενία <sup>a</sup>		29	17
	Αναίμια <sup>a</sup>		27	12
	Λευκοπενία <sup>a</sup>		14	11
	Λευκοπενία <sup>a</sup>		11	6

<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	Υπογαμμασφαιριναιμία <sup>a</sup> Ανοφωλακτική αντίδραση <sup>b</sup>	Συχνές	2	< 1*
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	Μειωμένη όρεξη Υπερλιπαιμία Υποβηταταμία Αφύδραση	Πολύ συχνές	10	1
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	Αιτία	Πολύ συχνές	15	1*
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια Κεφαλαλγία Ζάλη Παραισθησία Συνοχή	Πολύ συχνές	26	3
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	Κολπική μαρμαρυγή	Συχνές	3	1
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	Υπέρταση <sup>c</sup>	Συχνές	9	4
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	Θήλας <sup>d</sup> Δυσπνοια <sup>e</sup> Πνευμονικό οίδημα <sup>f</sup>	Πολύ συχνές	21	< 1*
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	Διάρροια Δυσκοιλιότητα Ναυτία Έμετος Παγκρεατίτιδα <sup>g</sup>	Πολύ συχνές	29	4
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Εξάνθημα Κνημιάς	Πολύ συχνές	10	< 1*
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	Οσφυαλγία Μυϊκοί σπασμοί Αρθραλγία Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα	Πολύ συχνές	16	2
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	Κόπωση Περιφερικό οίδημα <sup>h</sup> Πυρεξία Εξασθένιση Ρίγη Αντιδράσεις της θέσης ένεσης <sup>g,e</sup>	Πολύ συχνές	23	4
<b>Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</b>	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις <sup>h</sup> Ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab <sup>h</sup> Υποδόριως χορηγούμενο daratumumab <sup>h</sup>	Πολύ συχνές	39	5
		Συχνές	9	1*

<sup>a</sup> Κάμια βαθμού 4.

<sup>b</sup> Καταδεικνύει ομαδοποίηση όρων.

<sup>c</sup> Βάσει ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία.

<sup>d</sup> Στις σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις περιλαμβάνονται όροι οι οποίοι χαρακτηρίστηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενοι με την έγχυση/ένεση του daratumumab.

<sup>e</sup> Στις αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνονται όροι οι οποίοι χαρακτηρίστηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενοι με την ένεση του daratumumab.

<sup>f</sup> Η συχνότητα βασίζεται μόνο στις μελέτες του υποδόριως χορηγούμενου daratumumab (N=832).

<sup>g</sup> Η συχνότητα βασίζεται μόνο στις μελέτες του ενδοφλεβίως χορηγούμενου daratumumab (N=2,324).

Σημείωση: Με βάση τους 3.156 ασθενείς με πολλαπλά μυέλωμα και AL αμολοειδίωση που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλεβίως ή υποδόριως χορηγούμενο daratumumab.

<sup>h</sup> Η επίπτωση βασίζεται σε ένα υποσύνολο ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της θεραπείας της μελέτης την 1η μετά την 01 Φεβρουαρίου 2020 (έναρξη της πανδημίας COVID-19) από τις μελέτες MMY3003, MMY3006, MMY3008 και MMY3013.

**Περιγραφή επιπλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις (IRRs):** Στις κλινικές μελέτες (μονοθεραπεία και θεραπείες συνδυασμού, N=832) με υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση IRRs οποιοδήποτε βαθμού ήταν 8,2% με την πρώτη ένεση του DARZALEX (1.800 mg, εβδομάδα 1), 0,4% με την ένεση της εβδομάδας 2, και 1,1% με τις επόμενες ενέσεις. Βαθμού 3 IRRs παρατηρήθηκαν στο 0,8% των ασθενών. Κανένα ασθενής δεν εμφάνισε βαθμού 4 IRRs. Το σθένος και τα συμπτώματα των IRRs μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ρινική συμφόρηση, ρίχα, ερεθισμό του λαιμού, αλλεργική ρινίτιδα, συριγμό καθώς και πυρεξία, θωρακικό άλγος, κνημιά, ρίγη, έμετο, ναυτία, θάμβος όρασης και υπόταση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις, όπως βρογχοσπασμός, υπόταση, δύσπνοια, υπέρταση, ταχυκαρδία και οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων χοριοειδούς σκληρόγχης, οξείας μωλπίας και οξείας γλαυκώματος κλειστής γωνίας) (βλέπε παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (ISRs):** Στις κλινικές μελέτες (N=832) με το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX, η επίπτωση αντιδράσεων της θέσης ένεσης οποιοδήποτε βαθμού ήταν 7,7%. Δεν παρατηρήθηκαν ISRs βαθμού 3 ή 4. Η πιο συχνή (> 1%) ISR στη θέση της ένεσης ήταν ερυθρίσμα. **Λοιμώξεις:** Σε ασθενείς με πολλαπλά μυέλωμα που έλαβαν daratumumab ως μονοθεραπεία, η συνολική επίπτωση των λοιμωδών εναντίον της παρόμοια μεταξύ των ομάδων που έλαβαν το υποδόριο σκεύασμα DARZALEX (52,9%) έναντι των ομάδων του ενδοφλεβίως σκευάσματος daratumumab (50,0%). Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4 εμφανίστηκαν επίσης με παρόμοια συχνότητες μεταξύ του υποδόριου σκευάσματος DARZALEX (11,7%) και του ενδοφλεβίως σκευάσματος daratumumab (14,3%). Οι

περισσότερες λοιμώξεις ήταν αντιμετώπισιμες και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πνευμονία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη λοίμωξη βαθμού 3 ή 4 σε όλες τις μελέτες. Σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες, διακοπή της θεραπείας λόγω λοιμώξεων προέκυψε στο 1-4% των ασθενών. Τα περιστατικά θανατηφόρων λοιμωδών οφειλόταν κυρίως σε πνευμονία και σηψαιμία. Στους ασθενείς με πολλαπλά μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με ενδοφλεβίως χορηγούμενο daratumumab, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4: Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική νόσο: D-Vd: 21%, Vd: 19%, DRd: 28%, Rd: 23%, DPd: 28%. Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 23%, VMP: 15%, DRd: 32%, Rd: 23%, D-VTd: 22%, VTd: 20%. Λοιμώξεις βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη): Μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική νόσο: D-Vd: 1%, Vd: 2%, DRd: 2%, Rd: 1%, DPd: 2%. Μελέτες σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς: D-VMP: 1%, VMP: 1%, DRd: 2%, Rd: 2%, DVtD: 0%, VtD: 0%. Σε ασθενείς με πολλαπλά μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4: DPd: 28%, Rd: 23%. Λοιμώξεις βαθμού 5 (με θανατηφόρο κατάληξη): DPd: 5%, Rd: 3%. Υπόψη: D=daratumumab, Vd=βορτεζομίμη-δεξαμεθαζόνη, Rd=λενλιδομίμη-δεξαμεθαζόνη, Pd=πομολιδομίμη-δεξαμεθαζόνη, VMP=βορτεζομίμη-μεφολοζίνη-πρεδνιζόνη, VTd= βορτεζομίμη-βαλιδομίμη-δεξαμεθαζόνη. Σε ασθενείς με AL αμολοειδίωση που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού με υποδόριο σκεύασμα του DARZALEX, αναφέρθηκαν τα εξής: Λοιμώξεις βαθμού 3 ή 4: D-Vcd: 17%, Vcd: 10%. Λοιμώξεις βαθμού 5: D-Vcd: 1%, Vcd: 1%. Υπόψη: D=daratumumab, Vcd=βορτεζομίμη-κυκλοσποραμίμη-δεξαμεθαζόνη. **Αιμολύση:** Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος αιμολύσης, θα πραγματοποιηθεί συνεχής παρακολούθηση αναφορικά με αυτό το σήμα ασφαλείας στις κλινικές μελέτες και στα μετεγγραφικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια. **Καρδιακές διαταραχές και καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμολοειδίωση:** Η πλειοψηφία των ασθενών στην AMY3001 είχε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμολοειδίωση στην έναρξη της μελέτης (D-Vcd 72% έναντι Vcd 71%). Καρδιακές διαταραχές βαθμού 3 ή 4 παρουσιάστηκαν στο 11% των ασθενών που έλαβαν D-Vcd σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν Vcd, ενώ σοβαρές καρδιακές διαταραχές παρουσιάστηκαν στο 16% έναντι του 13% των ασθενών που έλαβαν D-Vcd και Vcd αντίστοιχα. Οι σοβαρές καρδιακές διαταραχές που παρουσιάστηκαν σε ≥ 2% των ασθενών περιελάμβαναν καρδιακή ανεπάρκεια (D-Vcd 6,2% έναντι Vcd 4,3%), καρδιακή ανακοπή (D-Vcd 3,6% έναντι Vcd 1,6%) και κολπική μαρμαρυγή (D-Vcd 2,1% έναντι Vcd 1,1%). Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν D-Vcd οι οποίοι εμφάνισαν σοβαρές ή θανατηφόρες καρδιακές διαταραχές είχαν καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμολοειδίωση κατά την έναρξη της μελέτης. Η μεγαλύτερη διάμεση διάρκεια της θεραπείας στο σκέλος D-Vcd σε σύγκριση με το σκέλος Vcd (9,6 μήνες έναντι 5,3 μηνών, αντίστοιχα) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συγκρίνεται η συχνότητα των καρδιακών διαταραχών ανάμεσα στις δύο ομάδες θεραπείας. Τα προσαρμοσμένα στην έκθεση ποσοστά επίπτωσης (αριθμός ασθενών με το συμβάν ανά 100 ανθρωπομήνες σε κίνδυνο) των συνολικών καρδιακών διαταραχών βαθμού 3 ή 4 (1,2 έναντι 2,3), της καρδιακής ανεπάρκειας (0,5 έναντι 0,6), της καρδιακής ανακοπής (0,1 έναντι 0,0) και της κολπικής μαρμαρυγής (0,2 έναντι 0,1) ήταν συγκρίσιμα στο σκέλος D-Vcd έναντι του σκελούς Vcd, αντίστοιχα. Με διάμεση παρακολούθηση 11,4 μηνών, οι συνολικοί θάνατοι (D-Vcd 14% έναντι Vcd 15%) στη μελέτη AMY3001 οφειλόταν κυρίως σε καρδιομυοπάθεια σχετιζόμενη με AL αμολοειδίωση και στα δύο σκέλη θεραπείας. Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί: Στην μελέτη φάσης III MMY3007, η οποία συνέκρινε τη θεραπεία με D-VMP με τη θεραπεία με VMP σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλά μυέλωμα οι οποίοι δεν ήταν κατάλληλοι για ατύλογη μεταμόσχευση αρχηγόνων αιμοποιητικών κυττάρων, η ανάλυση ασφαλείας της υποομάδας των ασθενών με βαθμολογία λειτουργικής κατάστασης κατά ECOG 2 (D-VMP: n=89, VMP: n=84), ήταν σε συμφωνία με τον συνολικό πληθυσμό. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Από τους 3.549 ασθενείς που έλαβαν daratumumab (n=832 υποδορίως, n=2.717 ενδοφλεβίως) στη συνιστώμενη δόση, το 38% ήταν από 65 έως κάτω των 75 ετών, και 16% ήταν 75 ετών ή μεγαλύτεροι. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικά διαφορές στην αποτελεσματικότητα βάσει της ηλικίας. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη στους μεγαλύτερους σε ηλικία συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς. Μεταξύ των ασθενών με υποτροπιάζουσα και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (n=1.976), οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σύμφωνα με στοιχεία ηλικιωμένων (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμονία και σηψαιμία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι ήταν ακατάλληλοι για ατύλογη μεταμόσχευση αρχηγόνων αιμοποιητικών κυττάρων (n=777), η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 75 ετών) ήταν πνευμονία. Μεταξύ των ασθενών με νεοδιαγνωσθέν AL αμολοειδίωση (n=193), η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε πιο συχνά στους ηλικιωμένους (ηλικίας ≥ 65 ετών) ήταν πνευμονία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεων κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολοαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/1101/004. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 09 Φεβρουαρίου 2023. Λεπτομερής πληροφορία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Νοσοκομειακή τιμή	Λιανική τιμή
INJ.SOL 1800MG/IVIAL (120 MG/ML)	BtX:IVIAL x 15ML	3.988,36 €	4.796,08 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210.80.90.000.

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



Με μοναδικά, καινοτόμα προϊόντα στην

# ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Στην **INTEGRIS Pharma** αναζητάμε σε όλο τον κόσμο **καινοτόμες θεραπείες αιχμής**, για να καλύπτουμε ανεκπλήρωτες θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών με αιματολογικές παθήσεις.

Σήμερα, διαθέτουμε ένα ευρύ **χαρτοφυλάκιο προϊόντων στον τομέα της Αιματολογίας**, μέσω συνεργασιών με κορυφαίες, διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες.

Όραμά μας είναι να μπορούμε να **προσφέρουμε την κατάλληλη θεραπευτική λύση** στις εξατομικευμένες ανάγκες κάθε ασθενή στη χώρα μας.