



# ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο

9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Υβριδική Διεξαγωγή 

**Πάτρα**, Συνεδριακό και Πολιτιστικό  
Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

**ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ**

## >3000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Ervysdi παγκοσμίως\*

### Το Ervysdi είναι η πρώτη και μοναδική θεραπεία SMA στο σπίτι με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας 2 μηνών και άνω<sup>9</sup>



Το Ervysdi προσφέρει σημαντική αποτελεσματικότητα στον ευρύτερο πληθυσμό ασθενών με SMA που μελετήθηκε ποτέ σε κλινικές μελέτες<sup>3-8</sup>



Η καθημερινή δόση εξασφαλίζει τη σταθερή έκφραση της πρωτεΐνης SMN<sup>1-3</sup>



Το Ervysdi είναι καλά ανεκτό χωρίς διακοπή που σχετίζεται με τη θεραπεία στις κλινικές μελέτες<sup>10</sup>



Ο απλός τρόπος χορήγησης του μπορεί να μειώσει τον φόρτο των ασθενών και της υγειονομικής περίθαλψης<sup>4,9</sup>

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Ervysdi ήταν: η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, η πνευμονία, η πυρεξία και η ρινοφαρυγγίτιδα.<sup>9</sup>

\*Με βάση τους ασθενείς που λαμβάνουν εμπορικά διαθέσιμο φάρμακο, τους ασθενείς σε προγράμματα πρώιμης πρόσβασης και τους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες, έως και την 1η Μαρτίου 2021. Πηγή: Δεδομένα Αρχείου Roche, 2021.

#### Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ervysdi ενδείκνυται για τη θεραπεία της 5q ωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) σε ασθενείς ηλικίας 2 μηνών και άνω, με κλινική διάγνωση SMA Τύπου 1, Τύπου 2 ή Τύπου 3 ή με ένα έως τέσσερα αντίγραφα του SMN2.

#### Παραπομπές

1. Baranello G, Servais L, Day JW, et al. FIREFISH Part 1: 1-year results on motor function in infants with Type 1 spinal muscular atrophy (SMA) receiving risdiplam (RG7916). Presentation at: 2019 Annual SMA Conference; June 28-July 1, 2019; Anaheim, California. 2. Mercuri E, Baranello G, Masson R, et al. SUNFISH Part 1: Safety, tolerability, PK/PD and exploratory efficacy data in patients with Type 2 or 3 spinal muscular atrophy (SMA) treated with risdiplam (RG7916). Presentation at: The 24th International Annual Congress of the World Muscle Society. 1-5 October 2019; Copenhagen, Denmark. 3. Chiriboga CA, Bruno C, Duong T, et al. JEWELFISH: safety and pharmacodynamic data in non-naïve patients with spinal muscular atrophy receiving treatment with risdiplam. Presentation at: 2020 Virtual SMA Conference; June 8-12, 2020; Virtual. 4. Servais L, Baranello G, Masson R, et al. FIREFISH Part 2: efficacy and safety of risdiplam (RG7916) in infants with Type 1 spinal muscular atrophy (SMA). Presentation at: American Academy of Neurology Annual Meeting; April 25-May 1, 2020; Virtual. 5. Baranello G, Darras BT, Day JW, et al. Risdiplam in type 1 spinal muscular atrophy. N Engl J Med. 2021. doi:10.1056/nejmoa2009965. 6. Data on file. The Roche Group, 2020. 7. Day JW, Annoussamy M, Baranello G, et al. SUNFISH part 1: 24-month safety and exploratory outcomes of risdiplam (RG7916) treatment in patients with Type 2 or 3 spinal muscular atrophy (SMA). Presentation at: 2020 Virtual SMA Conference; June 8-12, 2020; Virtual. 8. Mercuri E, Barisic N, Boespflug-Tanguy O, et al. SUNFISH Part 2: efficacy and safety of risdiplam (RG7916) in patients with Type 2 or non-ambulant Type 3 spinal muscular atrophy (SMA). Presentation at: American Academy of Neurology Annual Meeting; April 25-May 1, 2020; Virtual. 9. Ervysdi® Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2021. 10. Baranello G, Bertini E, Chiriboga CA, et al. Pooled safety data from the risdiplam (RG7916) clinical trial development program. Presentation at: American Academy of Neurology Annual Meeting; April 25-May 1, 2020; Virtual.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. 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. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).



## Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

Αποτελεί αναμφίβολα ένα σπάνιο προνόμιο το να βιώνει κανείς μια σημαντική αναβάθμιση των θεραπευτικών δυνατοτήτων στη Νευρολογία. Αυτό ακριβώς συμβαίνει σήμερα στο χώρο των Νευρομυϊκών Παθήσεων. Ποτέ στο παρελθόν δεν εμφανίστηκαν θεραπείες που μεταβάλλουν με τρόπο τόσο εντυπωσιακό τη φυσική ιστορία ανιάτων, μέχρι πρότινος, Νευρομυϊκών νοσημάτων.

Σήμερα οι θεραπείες αυτές είναι πραγματικότητα και μάλιστα εξελίσσονται και πολλαπλασιάζονται με πρωτοφανή ρυθμό. Η εξέλιξη αυτή δεν είναι φυσικά τυχαία αλλά αποτελεί επιστέγασμα μακρόχρονων ερευνητικών προσπαθειών στο χώρο της νευροβιολογίας, της νευρογενετικής και της νευροανοσολογίας.

Οι εξελίξεις είναι ραγδαίες και δημιουργούν υψηλές προσδοκίες σε ασθενείς και ιατρούς. Προϋπόθεση, ωστόσο, για να “μεταφραστούν” κλινικά, να μεταμορφώσουν και να αναβαθμίσουν την καθ’ ημέρα κλινική πράξη είναι η πληρέστερη δυνατή κατανόηση από πλευράς νευρολόγων των δυνατοτήτων και περιορισμών των εξελίξεων αυτών.

Πιστεύουμε ακράδαντα ότι η ημερίδα με τίτλο “Νεώτερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των Νευρομυϊκών Νοσημάτων” που διοργανώνεται από την Ελληνική Ακαδημία Νευροαναστολογίας σε συνεργασία με τη Νευρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Πατρών και τον κλάδο Νευρομυϊκών Παθήσεων της Ε.Ν.Ε. θα συμβάλει καθοριστικά στην κατεύθυνση αυτή και προσβλέπουμε στην ενεργό συμμετοχή σας.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

**Ι. Ηλιόπουλος**

Καθηγητής  
Νευρολογίας ΔΠΘ

**Γ. Τσιβγούλης**

Καθηγητής  
Νευρολογίας ΕΚΠΑ

**Β. Κιμισκίδης**

Καθηγητής Νευρολογίας -  
Κλινικής Νευροφυσιολογίας  
ΑΠΘ

**Ε. Χρόνη**

Καθηγήτρια Νευρολογίας  
Πανεπιστημίου Πατρών

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

Υβριδική Διεξαγωγή



## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 9 Απριλίου 2022

09.00-09.10	<b>ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ</b> <b>Ι. Ηλιόπουλος</b> , Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ <b>Γ. Τσιβγούλης</b> , Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
09.10-09.20	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> <b>Ε. Χρόνη</b> , Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
09.20-11.00	<b>ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ</b> <b>ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΚΙΝΗΤΙΚΟΥ ΝΕΥΡΩΝΑ: ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΙΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ (SMA) ΚΑΙ ΠΛΑΓΙΑ ΜΥΑΤΡΟΦΙΚΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ (ALS)</b> Προεδρείο: <b>Ε. Χρόνη</b> , Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών <b>Σ. Παπαγιαννόπουλος</b> , Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
09.20-09.40	Το βιολογικό υπόστρωμα της SMA: μηχανισμοί δράσης θεραπευτικών προσεγγίσεων <b>Γ. Παπαδήμας</b> , Υπεύθυνος Ει Μυϊκών Παθήσεων, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
09.40-10.00	Η νευροφυσιολογική προσέγγιση στην SMA: νευροφυσιολογικά μέτρα έκβασης και εκτίμηση αριθμού κινητικών μονάδων (MUNE) <b>Μ. Αρναούτογλου</b> , Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ
10.00-10.20	Η θεραπευτική αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με SMA: κλινικές δοκιμές και εμπειρία στην κλινική πράξη <b>Β. Κιμισκίδης</b> , Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ
10.20-10.40	Πλαγία μυατροφική σκλήρυνση: σύγχρονες απόψεις <b>Μ. Ρέντζος</b> , Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
10.40-11.00	Συζήτηση
<b>11.00-11.30</b>	<b>ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ</b>
11.30-12.00	<b>ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ</b>

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ.7)

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

Υβριδική Διεξαγωγή



## Σάββατο 9 Απριλίου 2022

- 12.00-12.30 **ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**  
(αναλυτικό πρόγραμμα σελ.7)
- 12.30-13.00 **ΟΜΙΛΙΑ**  
**ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ**  
Προεδρείο: **Θ. Ζαμπέλης**, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
- 12.30-12.50 Η πανδημία COVID-19, τα εμβόλια και το σύνδρομο Guillain Barre  
**E. Αναγνώστου**, Νευρολόγος ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- 12.50-13.00 Συζήτηση
- 13.00-13.30 **ΟΜΙΛΙΑ**  
**ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΝΕΥΡΟΜΥΙΚΗΣ ΣΥΝΑΨΗΣ**  
Προεδρείο: **E. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
- 13.00-13.20 Νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις στη βαρεία μυασθένεια  
**B. Ζούβελου**, Υπεύθυνη ΕΙ Μυασθένειας, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
- 13.20-13.30 Συζήτηση
- 13.30-14.40 **ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**  
**ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΜΥΩΝ**  
Προεδρείο: **Δ. Παρίσης**, Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ  
**I. Ζαγανάς**, Επ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης
- 13.30-13.50 Η υπερηχογραφική απεικόνιση μυών σε νευρομυϊκές παθήσεις: η θέση της στη διαχείριση ασθενών  
**Δ. Βελτσίστα**, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, ΠΓΝ Πατρών
- 13.50-14.10 Ο ρόλος των στεροειδών στην αντιμετώπιση ασθενών με νόσο Duchenne  
**E. Παύλου**, Καθηγητής Παιδιατρικής ΑΠΘ
- 14.10-14.30 Η γονιδιακή θεραπεία στην αντιμετώπιση της νόσου Duchenne  
**Δ. Ζαφειρίου**, Καθηγητής Παιδιατρικής ΑΠΘ
- 14.30-14.40 Συζήτηση

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»



Υβριδική Διεξαγωγή

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

## Σάββατο 9 Απριλίου 2022

14.40-16.00

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

#### ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΝΕΥΡΟΜΥΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Προεδρείο: **Ν. Γρηγοριάδης**, Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

**Ι. Ηλιόπουλος**, Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

14.40-15.00

Στις προσθιοκερατικές βλάβες

**Μ. Μποζίκη**, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

15.00-15.20

Στις πολυνευροπάθειες

**Π. Σταθόπουλος**, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

15.20-15.40

Στις παθήσεις της νευρομυϊκής σύναψης

**Ι. Τζάρτος**, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

15.40-16.00

Συζήτηση

16.00-16.30

### ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ

16.30-17.00

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ.7)

17.00-17.15

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΛΗΞΗ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»



Υβριδική Διεξαγωγή

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

## ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Σάββατο 9 Απριλίου 2022


11.30-12.00

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ. Αρναούτογλου**, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Μη δυστροφικές μυοτονίες: διάγνωση και θεραπεία

**Γ. Ξηρομερήσιου**, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Με την ευγενική χορηγία της  **innovis**  
Future health today


12.00-12.30

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

5 έτη εμπειρίας στη θεραπεία της SMA με nusinersen

**Σ. Ξηρού**, Νευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Με την ευγενική χορηγία της  **GENESIS**  
pharma

16.30-17.00

### ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Β. Κιμισκίδης**, Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Διάγνωση και κλινική προσέγγιση της Νόσου Rompre - Ενσωματώνοντας τις νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις

**Γ. Παπαδήμας**, Υπεύθυνος Ει Μυϊκών Παθήσεων, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Με την ευγενική χορηγία της **sanofi**

Για **όλους**

τους ασθενείς με

**Πλάγια Μυατροφική  
Σκλήρυνση...**

σε **κάθε** στάδιο

# Teglutik®

Ριλουζόλη πόσιμο εναιώρημα 5mg/ml

**ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ και για  
ΧΟΡΗΓΗΣΗ μέσω σωλήνων  
εντερικής σίτισης!**



Συνιστώμενη  
**Δοσολογία**

**10ml** εναιωρήματος

**x2** φορές την ΗΜΕΡΑ

**ΜΟΝΑΔΙΚΗ &  
ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΣ**  
φαρμακοτεχνική  
μορφή<sup>5,6</sup>

Για Πλήρεις Συνταγογραφικές Πληροφορίες & τις βιβλιογραφίες, παρακαλώ πατήστε **ΕΔΩ**

Τρόπος διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.  
Λ.Τ.: TEGLUTIK ORAL, SUSP 5MG/ML BTx1 Bottle x 300 ml: 93,28 €

**ITF Hellas**  
Pharmaceuticals

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

Άρως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο, ☎ 210 9373 330, 📠 210 9373 339, ✉ Info@italfarmaco.gr  
Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου: Χ.Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ ☎ + 357 22741741

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

ADV2/04-2021/TEG



## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

Υβριδική Διεξαγωγή



## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

Σάββατο 9 Απριλίου 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

(Ρίο Πατρών, 26504 Ρίο Πατρών, τηλ. 2610 996734, [www.confer.upatras.gr](http://www.confer.upatras.gr))

### ■ Πλατφόρμα διαδικτυακής μετάδοσης

Για την προβολή και παρακολούθηση του σεμιναρίου για τους συνέδρους που δεν θα παραβρεθούν με φυσική παρουσία, θα χρησιμοποιηθεί ειδική πλατφόρμα.

### ■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες του σεμιναρίου θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Δεν προσμετρούνται τα δορυφορικά συμπόσια ή δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη του σεμιναρίου και αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή της

### ■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στο σεμινάριο θα χορηγηθούν 6 μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

### ■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής του σεμιναρίου θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ.

Το υλικό της παρουσίασης θα πρέπει να παραδίδεται μια ώρα πριν την παρουσίαση στην ειδική τεχνική γραμματεία.

### ■ Υγειονομικά Πρωτόκολλα

Σύμφωνα με τα νέα υγειονομικά πρωτόκολλα που αφορούν στη διεξαγωγή επιστημονικών συνεδρίων θα πρέπει κατά την άφιξή σας στο συνεδριακό χώρο να προσκομίσετε στην Γραμματεία του Συνεδρίου είτε πιστοποιητικό εμβολιασμού (για τους εμβολιασμένους) είτε πιστοποιητικό ανάρρωσης (180 ημερών).

Με απόλυτη αίσθηση ευθύνης απέναντι σε όλους σας και με απόλυτη τήρηση των μέτρων την ελληνικής πολιτείας, μέλημα μας είναι να φροντίσουμε ο αριθμός των συνέδρων με φυσική παρουσία στη συνεδριακή αίθουσα να είναι περιορισμένος με προτεραιότητα φυσικά στους προέδρους και τους ομιλητές της κάθε ενότητας.

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο  
Πανεπιστημίου Πατρών

Υβριδική Διεξαγωγή



### ■ Δικαίωμα συμμετοχής

Η εγγραφή στο σεμινάριο είναι δωρεάν.

### ■ Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Σεμιναρίου

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
HELLENIC NEUROLOGICAL SOCIETY

Αλκμάνος 10, Αθήνα TK 11528,

Τηλέφωνο: +30 210 7247056, Φαξ: +30 210 7247556, Email: info@jneurology.gr

www.enee.gr

### ■ Γραμματεία Σεμιναρίου



**Θεσσαλονίκη:** Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, fax: 2310 247746, e-mail: info@globalevents.gr

**Αθήνα:** Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr



# SPINRAZA<sup>®</sup>

(nusinersen) 12 mg ενέσιμο διάλυμα

## ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΤΟ SPINRAZA<sup>1</sup>



Φωτογραφία αρχείου (όχι πραγματικός ασθενής)

SPIN\_ADV\_NUR01\_2022



Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  
Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 15-16 του εντύπου/  
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Pharma S.A.  
ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (Ν.Τ.): SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL BTx1 VIAL x 5ML: 63.150,33 €



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

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



Novartis  
Gene Therapies

# Επανασχεδιάζοντας τη θεραπεία των γενετικών ασθενειών

Η Novartis Gene Therapies, μια κορυφαία εταιρία γονιδιακών θεραπειών, επαναπροσδιορίζει τις δυνατότητες των ασθενών και των οικογενειών που πλήττονται από σπάνιες και απειλητικές για τη ζωή νευρολογικές γενετικές ασθένειες, όπως η Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (SMA). Χρησιμοποιώντας τεχνολογία αιχμής, αντιμετωπίζουμε την υποκείμενη, γενετική αιτία των ασθενειών και εργαζόμαστε για να μετατρέψουμε τις πολλά υποσχόμενες γονιδιακές θεραπείες σε αποδεδειγμένες θεραπευτικές αγωγές.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη σελίδα  
[www.novartis.com/our-company/novartis-pharmaceuticals/novartis-gene-therapies](http://www.novartis.com/our-company/novartis-pharmaceuticals/novartis-gene-therapies)

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

## ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ

«Νεότερες διαγνωστικές και θεραπευτικές εξελίξεις στο χώρο των νευρομυϊκών νοσημάτων»

Σάββατο 9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

Πάτρα, Συνεδριακό και Πολιτιστικό Κέντρο Πανεπιστημίου Πατρών

Υβριδική Διεξαγωγή



## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Ελληνική Νευρολογική Εταιρεία ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της εκδήλωσης.



**Genekor**

Committed to Biotechnological Innovation





# Cerebrum DX



Οι **Cerebrum DX**<sup>®</sup> είναι μία σειρά από κλινικά τεκμηριωμένες μονογονιδιακές και πολυγονιδιακές εξετάσεις, με υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα, οι οποίες αναλύουν τα γονίδια που σχετίζονται με κληρονομούμενες νευρολογικές και αναπτυξιακές διαταραχές. Στο γενικότερο φάσμα των κληρονομούμενων νευρομυϊκών & νευροεκφυλιστικών παθήσεων, οι εξετάσεις αυτές αφορούν:

- » Μυϊκές Δυστροφίες
- » Μυοπάθειες
- » Πολυνευροπάθειες
- » Παθήσεις Κινητικού Νευρώνα
- » Μιτοχονδριακές Μυοπάθειες
- » Παθήσεις Καναλιών Ιόντων
- » Μυασθένειες
- » Και Άλλες Νευρομυϊκές Παθήσεις

Οι γονιδιακές εξετάσεις Cerebrum DX<sup>®</sup> προσφέρουν μέγιστη διαφορική διάγνωση, εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο και κόστος ανά περίπτωση ασθενή.

**Τα γονίδιά σας μιλούν, εμείς μεταφράζουμε**



**Genekor**  
Committed to Biotechnological Innovation

W: [www.genekor.com](http://www.genekor.com)

E: [info@genekor.com](mailto:info@genekor.com)

T: 210 6032138

F: 210 6032148

## ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spinragza 12 mg ενέσιμο διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει nusinersen sodium που αντιστοιχεί σε 12 mg nusinersen. Κάθε ml περιέχει 2,4 mg nusinersen. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα. Διαιυγές και άχρωμο διάλυμα με pH περίπου 7,2.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Spinragza ενδείκνυται για τη θεραπεία της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας 5g.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη της αγωγής με το Spinragza θα πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας (*Spinal muscular atrophy, SMA*). Η απόφαση για θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη εκτίμηση του ειδικού, σταθμίζοντας τα αναμενόμενα οφέλη της θεραπείας, για το συγκεκριμένο άτομο, έναντι του δυναμικού κινδύνου της θεραπείας με Spinragza. Ασθενείς με σοβαρή υποτονία και αναπτυξιακή ανεπάρκεια κατά τη γέννηση, όπου το Spinragza δεν έχει μελετηθεί, ενδέχεται να μην εμφανίσουν κλινικά σημαντικό όφελος λόγω σοβαρής έλλειψης της πρωτεΐνης επιβίωσης του κινητικού νευρώνα (*survival motor neuron, SMN*). **Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 12 mg (5 ml) ανά χορήγηση. Η θεραπεία με Spinragza θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση με 4 δόσεις εφόδου τις Ημέρες 0, 14, 28 και 63. Δόση συντήρησης θα πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε 4 μήνες εφεξής. **Διάρκεια θεραπείας:** Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά και να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. **Παράλειψη ή καθυστέρηση δόσης:** Αν μια δόση εφόδου ή συντήρησης καθυστερήσει ή παραλειφθεί, το Spinragza θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του Πίνακα 1 παρακάτω.

**Πίνακας 1: Συστάσεις σχετικά με την καθυστέρηση ή παράλειψη δόσης**

Καθυστέρηση ή παράλειψη δόσης	Χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσης
<b>Δόση εφόδου</b>	
• Χορηγήστε τη δόση εφόδου που έχει καθυστερήσει ή παραλειφθεί το συντομότερο δυνατόν, με διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών μεταξύ των δόσεων. Συνεχίστε με τις επόμενες δόσεις στα προκαθορισμένα μεσοδιάστημα από την τελευταία δόση. π.χ. εάν η τρίτη δόση εφόδου χορηγηθεί με καθυστέρηση 30 ημερών την Ημέρα 58 (αντί της Ημέρας 28 βάσει του αρχικού χρονοδιαγράμματος), τότε η τέταρτη δόση εφόδου θα πρέπει να χορηγηθεί 35 ημέρες αργότερα, την Ημέρα 93 (αντί της Ημέρας 63 βάσει του αρχικού χρονοδιαγράμματος) με μια δόση συντήρησης 4 μήνες μετά.	
<b>Δόση συντήρησης</b>	
> 4 έως < 8 μήνες από την τελευταία δόση	• Χορηγήστε τη δόση συντήρησης που έχει καθυστερήσει το συντομότερο δυνατόν. Στη συνέχεια • Χορηγήστε την επόμενη δόση συντήρησης σύμφωνα με το αρχικό χρονοδιάγραμμα, εφόσον αυτές οι δύο δόσεις χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 14 ημερών*
≥ 8 έως < 16 μήνες από την τελευταία δόση	• Χορηγήστε τη δόση που έχει παραλειφθεί το συντομότερο δυνατόν και, στη συνέχεια, την επόμενη δόση 14 ημέρες αργότερα*
≥ 16 έως < 40 μήνες από την τελευταία δόση	• Χορηγήστε τη δόση που έχει παραλειφθεί το συντομότερο δυνατόν και, στη συνέχεια, την επόμενη δόση 14 ημέρες αργότερα, ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση 14 ημέρες αργότερα*
≥ 40 μήνες από την τελευταία δόση	• Χορηγήστε ολόκληρο το σχήμα εφόδου στα διαστήματα σύμφωνα με τη συνταγογράφηση (Ημέρες 0, 14, 28 και 63)*
* κατόπιν, σε συνέχεια των παραπάνω συστάσεων, θα πρέπει να χορηγείται μια δόση συντήρησης 4 μήνες μετά την τελευταία δόση και να επαναλαμβάνεται κάθε 4 μήνες.	

**Ειδικό πληθυσμό: Νεφρική δυσλειτουργία:** Το nusinersen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχουν τεκμηριωθεί και θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Το nusinersen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το nusinersen δεν μεταβολίζεται μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450 στο ήπαρ, συνεπώς είναι απίθανο να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2). **Τρόπος χορήγησης:** Το Spinragza προορίζεται για ενδορραχιαία χρήση μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διενέργεια οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Το Spinragza χορηγείται ως ταχεία (bolus) ενδορραχιαία ένεση για χρονικό διάστημα 1 έως 3 λεπτών, με χρήση βελόνας ραχιαίας αναισθησίας. Η ένεση δεν πρέπει να χορηγείται σε περιοχές δέρματος όπου υπάρχουν σημεία λειψίμης ή φλεγμονής. Πριν από τη χορήγηση του Spinragza, συνιστάται να αφαιρείται ο όγκος του εκγεφαινωσιαίου υγρού (ENY) που αντιστοιχεί στον όγκο του Spinragza που πρόκειται να ενεθεί. Μπορεί να απαιτείται καταστολή για τη χορήγηση του Spinragza, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υπερήχου (ή άλλων τεχνικών απεικόνισης) ως οδηγός για την ενδορραχιαία χορήγηση του Spinragza, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς και σε ασθενείς με σκολίωση. Βλ. οδηγίες χρήσης στην παράγραφο 6.6.

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

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Διαδικασία οσφυονωτιαίας παρακέντησης:** Υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται ως μέρος της διαδικασίας οσφυονωτιαίας παρακέντησης (π.χ. κεφαλαλγία, οσφυαλγία, έμετος, βλ. παράγραφο 4.8). Ενδέχεται να παρατηρηθούν πιθανές δυσκολίες με αυτή την οδό χορήγησης σε πολύ νεαρούς ασθενείς και σε εκείνους με σκολίωση. Η χρήση υπερηχογραφήματος ή άλλων απεικονιστικών τεχνικών προς διευκόλυνση της ενδορραχιαίας χορήγησης του Spinragza, μπορεί να εξεταστεί σύμφωνα με την κρίση του γιατρού. **Θρομβοπενία και ανωμαλίες στην πήξη:** Ανωμαλίες στην πήξη και θρομβοπενία, συμπεριλαμβανομένης οξείας σοβαρής θρομβοπενίας, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση άλλων υποδοριών ή ενδοφλεβίως χορηγούμενων αντινεοπλασματικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδείκνυται κλινικά, συνιστάται εργαστηριακός έλεγχος των αιμοπεταλίων και της πήξης πριν από τη χορήγηση του Spinragza. **Νεφρική τοξικότητα:** Έχει παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα μετά τη χορήγηση άλλων υποδοριών ή ενδοφλεβίως χορηγούμενων αντινεοπλασματικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδείκνυται κλινικά, συνιστάται εξέταση πρωτεΐνης στα ούρα (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας το πρώτο πρωινό δείγμα ούρων). Σε περιπτώσεις επιμεινόμενης αυξημένης στα ούρα, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης. **Υδροκέφαλος:** Επικοινωνιών υδροκέφαλος μη σχετιζόμενος με μηνιγγίτιδα ή αιμορραγία έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με nusinersen μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε κάποιους ασθενείς εμφυτεύθηκε κοιλοπεριτοναϊκή παροχέτευση. Σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης για υδροκέφαλο. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι του nusinersen σε ασθενείς με κοιλοπεριτοναϊκή παροχέτευση δεν είναι προς το παρόν γνωστά και η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. **Έκδοχα: Νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο των 5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **Κάλιο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά φιαλίδιο των 5 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το nusinersen δεν αποτελεί επαγωγέα ή αναστολέα του μεταβολισμού μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP450). Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η πιθανότητα για αλληλεπιδράσεις με nusinersen λόγω ανταγωνισμού για τη δέσμευση με τις πρωτεϊνές πλάσματος, ή ανταγωνισμού με τους μεταφορείς ή αναστολής των μεταφορών, είναι χαμηλή.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση:** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του nusinersen στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφευχθεί η χρήση του nusinersen κατά τη

διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν το nusinersen/οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνένια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με nusinersen, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα:** Σε μελέτες τοξικότητας σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις στη γονιμότητα στον άνθρωπο.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το nusinersen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Αντιβιθύμτες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές αντιβιθύμτες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Sprinraza ήταν κεφαλαλγία, έμετος και οσφυαλγία. Η ασφάλεια του Sprinraza αξιολογήθηκε στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, συγκεκριμένα με βάση δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε βρέφη (CS3B) και παιδιά (CS4) με SMA, σε μία μελέτη Φάσης 2 σε βρέφη και παιδιά με SMA (CS7), καθώς και σε ανοιχτές μελέτες που συμπεριλάμβαναν προ-συμπτωματικά βρέφη (CS5) γενετικά διαγνωσμένα με SMA και βρέφη και παιδιά με SMA. Στη Μελέτη CS11 συμμετείχαν ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA όψιμης έναρξης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που είχαν ολοκληρώσει τις μελέτες CS3B, CS4 και CS12. Από τους 352 ασθενείς που έλαβαν Sprinraza έως και μια μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ετών, 271 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 1 έτος. **Κατάλογος των αντιβιθύμτων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Η αξιολόγηση της ασφαλείας του Sprinraza βασίζεται σε δεδομένα από ασθενείς κλινικών δοκιμών και από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι αντιβιθύμτες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Sprinraza συνοψίζονται στον Πίνακα 2. Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα παρακάτω δεδομένα συχνότητας: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Πίνακας 2: Αντιβιθύμτες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση του Sprinraza**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μηνιγγίτιδα	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία**	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία* Άσηπτη μηνιγγίτιδα	Πολύ συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος*	Πολύ συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία*	Πολύ συχνές

\*Ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκε ότι σχετίζονται με τη διαδικασία οσφουοντιαίας παρακέντησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να θεωρηθούν εκδηλώσεις του συνδρόμου μετά από οσφουοντιαία παρακέντηση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στη μελέτη CS4 (SMA όψιμης έναρξης) με επίπτωση τουλάχιστον 5% υψηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Sprinraza (n=84) σε σχέση με την εικονική θεραπεία. \*\*π.χ. αγγειοόδημα, κνίδωση και εξάνθημα.

Έχουν παρατηρηθεί συμβάντα επικοινωνούντα υδροκέφαλου μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4). **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Sprinraza μέσω οσφουοντιαίας παρακέντησης. Η πλειοψηφία αυτών αναφέρονται εντός 72 ωρών μετά τη διαδικασία. Η επίπτωση και η σοβαρότητα αυτών των συμβαμάτων ήταν σε συμφωνία με τα συμβάματα που αναμένονταν να εμφανιστούν με οσφουοντιαία παρακέντηση. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές επιπλοκές της οσφουοντιαίας παρακέντησης, όπως σοβαρές λοιμώξεις στις κλινικές μελέτες του Sprinraza. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται συχνά με την οσφουοντιαία παρακέντηση (π.χ. κεφαλαλγία και οσφυαλγία) δεν μπορούσαν να αξιολογηθούν στον πληθυσμό βρεφών που εκτέθηκε σε Sprinraza λόγω της περιορισμένης επικοινωνίας αυτής της ηλικιακής ομάδας. **Ανοσογονικότητα:** Η ανοσολογική ανταπόκριση στο nusinersen προσδιορίστηκε σε 346 ασθενείς όπου αρχικά δείγματα πλάσματος και δείγματα πλάσματος μετά την έναρξη, αξιολογήθηκαν για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (*anti-drug antibodies*, ADA). Συνολικά, η επίπτωση των ADAs ήταν χαμηλή, καθώς 15 (4%) ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν συνολικά ως θετικοί σε ADA, εκ των οποίων 4 εμφάνισαν παροδική ανίχνευση, 5 εμφάνισαν ανθεκτική παρουσία και 6 ασθενείς είχαν ανιχνεύσιμα αντισώματα που δεν ήταν δυνατό να κατηγοριοποιηθούν ως παροδικά ή ανθεκτικά τη στιγμή της αποκοπής δεδομένων. Η επίπτωση της ανοσογονικότητας στην ασφάλεια δεν αναλύθηκε επίσημα, καθώς ο αριθμός ασθενών με ADAs ήταν μικρός. Ωστόσο, εξετάστηκαν μεμονωμένα δεδομένα ασφαλείας για τις περιπτώσεις ασθενών θετικών σε ADA λόγω της θεραπείας και δεν εντοπίστηκαν αξιοσημείωτες ανεπιθύμητα συμβάντα. **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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

**4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας σχετιζόμενες με αντιβιθύμτες ενέργειες σε κλινικές μελέτες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική ιατρική φροντίδα συμπεριλαμβανομένων συμβουλευτικής με επαγγελματία υγείας και στενής παρακολούθησης της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία.

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/17/1188/001.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαΐου 2017. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιανουαρίου 2022.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 01/2022

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

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση

**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (Ν.Τ.):** SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL Bx1 x 5ML: 63.880,27€

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

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

 **Biogen.**





