



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Υβριδική Διεξαγωγή 

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Υβριδική Διεξαγωγή



Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

Στόχος της παρούσης διημερίδας είναι η διευκρίνιση του ρόλου των Β κυττάρων στην παθογένεση των νευροανοσολογικών νοσημάτων και η λεπτομερής ανάλυση των θεραπευτικών παρεμβάσεων με τις επιτυχίες και τους περιορισμούς τους. Στο τέλος της διημερίδας οι συμμετέχοντες θα έχουν την ευκαιρία να ανακεφαλαιώσουν την υπάρχουσα εμπειρία και γνώση του προαναφερθέντος πεδίου, με απώτερο στόχο την σωστή επικοινωνία μεταξύ των συναδέλφων προς την προαγωγή της γνώσεως και της καλύτερης αντιμετώπισης του νευροανοσολογικού νοσήματος κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Τσιβγούλης
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Ιωάννης Ηλιόπουλος
Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Υβριδική Διεξαγωγή



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 28 Απριλίου 2023

09.00-09.30	Χαιρετισμοί Έναρξη εκδήλωσης
09.30-10.00	ΟΜΙΛΙΑ Προεδρείο: Ν. Γρηγοριάδης , Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ Σ.-Ε. Πελίδου , Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
09.30-09.50	Νευρολογικά σύνδρομα σχετιζόμενα με Β λεμφοκύτταρα Κ. Κυλινηρέας , Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ
09.50-10.00	Ερωτήσεις - Συζήτηση
10.00-11.00	ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΤΑ Β ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ ΣΤΗΝ ΠΣ Προεδρείο: Κ. Κυλινηρέας , Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ Ν. Γρηγοριάδης , Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
10.00-10.15	Ο ρόλος των Β λεμφοκυττάρων στην ΠΣ Π. Σταθόπουλος , Επ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο
10.15-10.30	Άτυπες μορφές ΠΣ και θεραπείες έναντι Β λεμφοκυττάρων Α. Βακράκου , Νευρολόγος, Διδάκτορας ΕΚΠΑ, Υπότροφος ΕΑΝ
10.30-10.45	Υποτροπιάζουσα ΠΣ και πρωτοπαθώς προϊούσα ΠΣ Χ. Μπακιρτζής , Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ, Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
10.45-11.00	Συμπεράσματα - Ερωτήσεις - Συζήτηση



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Υβριδική Διεξαγωγή

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Παρασκευή 28 Απριλίου 2023

11.00-13.00 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κ. Κυλιντηρέας, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

Ν. Γρηγοριάδης, Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Δ. Τζανετάκος, Νευρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Β. Σκαρλάτου, Επικουρική Επιμελήτρια, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική

Μ. Μπρίνια, Ειδικευόμενη Νευρολογίας, ΓΝΑ Αιγινήτειο

13.00-13.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

13.30-14.30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΝΜΟΣΔ ΚΑΙ ΑΝΤΙ ΜΟG ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΕΓΓΕΦΑΛΟΜΥΕΛΙΤΙΣ

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

Ι. Τζάρτος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

13.30-13.50

Παθογόνος δράση anti MOG και anti AQP4 αντισωμάτων, ασοφαινοτυπικοί δείκτες, δείκτες ενεργότητας νόσου, θεραπεία

Μ. Μποζίκη, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ

13.50-14.10

Η χρήση της πλασμαφαίρεσης antiCD20 antiC5 και ανοσοκαταστολής

Μ. - Ε. Ευαγγελοπούλου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροχημείας ΕΚΠΑ

14.10-14.30

Συμπεράσματα - Ερωτήσεις - Συζήτηση

14.30-16.30 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Μ. - Ε. Ευαγγελοπούλου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροχημείας ΕΚΠΑ

Ν. Γρηγοριάδης, Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Ι. Τζάρτος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

Α. Αθανασάκη, Ειδικευόμενη, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική

16.30-17.00

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 10)

17.00-17.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 10)



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Υβριδική Διεξαγωγή

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Σάββατο 29 Απριλίου 2023

09.00-10.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ

Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
Θ. Ζαμπέλης, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

09.00-09.20

GBS: υπάρχει πρόοδος στη θεραπευτική προσέγγιση;
Ε. Χρόνη, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

09.20-09.40

Θεραπείες στοχεύοντας Β λεμφοκύτταρα στις νευροπάθειες
Μ. Ρέντζος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

09.40-10.00

Συμπεράσματα - Ερωτήσεις - Συζήτηση

10.00-12.00

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Μ. Ρέντζος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Β. Ζούβελου, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ ΕΚΠΑ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ,
ΓΝΑ Αιγινήτειο, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών

Θ. Ζαμπέλης, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Κ. Κυλιντηρέας, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

Ε. Χρόνη, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

12.00-12.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 11)

12.30-13.00

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

ΔΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Υβριδική Διεξαγωγή



Σάββατο 29 Απριλίου 2023

13.00-14.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΑΝΟΣΕΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΕΣ

Προεδρείο: **Κ. Βουμβουράκης**, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Ι. Ηλιόπουλος, Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

13.00-13.20

Διαφορές στην παθογένεση των συνδρόμων σχετιζόμενα με ενδοκυττάρια ή εξωκυττάρια αντιγόνα

Χ. Αλεξόπουλος, Επ. Καθηγητής Βιολογίας Κυττάρου, Τμήμα Βιολογίας, Σχολή Θετικών Επιστημών ΕΚΠΑ

13.20-13.40

Θεραπευτικοί αλγόριθμοι και αιτιολογική προσέγγιση της χρήσης IVIG, antiCD20 και ανοσοκαταστολής στις παρανεοπλασματικές και αυτοάνοσες εγκεφαλοπάθειες

Ι. Τζάρτος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

13.40-14.00

Συμπεράσματα - Ερωτήσεις - Συζήτηση

14.00-16.00

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Α. Αθανασάκη, Ειδικευόμενη, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική

Ι. Ηλιόπουλος, Καθηγητής Νευρολογίας ΔΠΘ

Δ. Κίτσος, Επικουρικός Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Β. Κωνσταντινίδης, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΓΝΑ Αιγινήτειο

Ν. Γρηγοριάδης, Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Ι. Μαρκάκης, Συντονιστής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Νίκαιας

Β. Χουλιάρα, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝ Νίκαιας

16.00-16.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 11)



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Υβριδική Διεξαγωγή

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Σάββατο 29 Απριλίου 2023

16.30-17.00

ΟΜΙΛΙΑ

ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΕΣ

Προεδρείο: **Δ. Βασιλόπουλος**, Καθηγητής Ρευματολογίας ΕΚΠΑ

Κ. Βουμβουράκης, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Γ. Τσιβγούλης, Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

16.30-16.50

Οι συννοσηρότητες στα απομυελυνωτικά σύνδρομα

Π. Αγγελιδάκης, Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός

16.50-17.00

Ερωτήσεις - Συζήτηση

17.00-17.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 11)

17.30-19.30

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Μ. - Ε. Ευαγγελοπούλου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροχημείας ΕΚΠΑ

Β. Σκαρλάτου, Επικουρική Επιμελήτρια, Νευρολογική Κλινική, ΓΝΑ Ο Ευαγγελισμός - Πολυκλινική

Σ. Γιαννόπουλος, Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροψυχολογίας ΕΚΠΑ

Ε. Ανδρεάδου, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Γ. Δερετζή, Συντονίστρια Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής, ΓΝΘ Παπαγεωργίου

19.30

Συμπεράσματα - Λήξη Διημερίδας

Γιατί να αρκείστε
σε λιγότερα...

όταν η ζωή
προσφέρει περισσότερα

TEC.ADV.07.2022

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος TECFIDERA: Το Tecfidera ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 13 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΓΣ).



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

Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 14-16 του εντύπου.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Ενδοκική Ν.Τ.(Ε) TECFIDERA GR.CAP 120MG/CAP ΒΤx14: 90,09€, TECFIDERA GR.CAP 240MG/CAP ΒΤx56: 667,84 €

ΤΥΣΑΒΡΙ Υποδορίως¹
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ & ευκολία^{1,2}

ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ
και ευελιξία¹⁻²

1. ΤΥΣΑΒΡΙ ΠΧΠ 2. Trojano M. et. al. Mult Scl J 2021.DOI: 10.1177/13524585211003020

Ενδεικτική Τιμή (N.T.): ΤΥΣΑΒΡΙ INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PFS: 1.102,77 €
Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στις σελίδες 17-19.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

 GENESIS
pharma

 Biogen®

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

 TYSABRI®
(natalizumab)
SUBCUTANEOUS USE | 300mg¹

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918, e-mail: info@genesishpharma.com, www.genesishpharma.com

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Υβριδική Διεξαγωγή



ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Παρασκευή 28 Απριλίου 2023

16.30-17.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Κ. Κυλιντηρέας**, Ομ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

Ο ρόλος των θεραπειών 1ης γραμμής στην λήψη αποφάσεων για την πολλαπλή σκλήρυνση

Δ. Κίτσος, Επικουρικός Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Με την ευγενική χορηγία της **teva**

17.00-17.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

ΤΑ Β-ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ: ΛΥΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΓΡΙΦΟ

Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης**, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Εισαγωγή

Ε. Δαρδιώτης, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (5')

Στοχεύοντας τα Β-λεμφοκύτταρα στην πολλαπλή σκλήρυνση

Χρ. Μπακιρτζής, Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ,
Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ (25')

Με την ευγενική χορηγία της **Roche**

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

Υβριδική Διεξαγωγή



Σάββατο 29 Απριλίου 2023

12.00-12.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Μ.- Ε. Ευαγγελοπούλου**, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας
Νευροχημείας ΕΚΠΑ

Μονοπάτια επιλεκτικής δράσης της οζανιμόδης και οι κλινικές τους εκφάνσεις

Δ. Τζανετάκος, Νευρολόγος, Πανεπιστημιακός Υπότροφος, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών


Με την ευγενική χορηγία της  Bristol Myers Squibb™

16.00-16.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

To B or not to B

Ν. Γρηγοριάδης, Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ

Με την ευγενική χορηγία της  GENESIS
pharma

17.00-17.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Κλινικά ζητήματα στη χρήση των anti-CD20 mAbs στη σκλήρυνση κατά πλάκας

Χρ. Μπακιρτζής, Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος ΑΠΘ, Β' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ, ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

Ν. Φάκας, Νευρολόγος, Διευθυντής, Νευρολογική Κλινική, 401 ΓΣΝΑ

Με την ευγενική χορηγία της  NOVARTIS

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Υβριδική Διεξαγωγή

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

28-29 Απριλίου 2023

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

(Μοναστηρίου 305, 54628 Θεσσαλονίκη, τηλ.: 2310 549 000, www.grandhotelpalace.gr)

■ Πλατφόρμα διαδικτυακής μετάδοσης

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

■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της διημερίδας θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή της.

■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στη διημερίδα χορηγούνται **14 μόρια** συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής της διημερίδας 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.

■ Δικαίωμα συμμετοχής

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι **δωρεάν**.

■ Γραμματεία Διημερίδας



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, 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



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Θεραπείες κατευθυνόμενες έναντι των Β λεμφοκυττάρων σε νευρολογικά νοσήματα»

Υβριδική Διεξαγωγή

28-29 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Θεσσαλονίκη, ξενοδοχείο Grand Hotel Palace

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της διημερίδας.



Bristol Myers Squibb™



GENESIS
pharma



NOVARTIS



παρουσίαση γαστρεντερικά συμβλήματα, αυτά ήταν ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Τέσσερα τοις εκατό (4%) των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera διέκοψαν λόγω των γαστρεντερικών συμπτωμάτων. Σοβαρά γαστρεντερικά συμβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερικής και της χειρουργικής, παρατηρήθηκαν στο 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηπιακή λειψωμία

Βάσει δεδομένων από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, η πλειονότητα των ασθενών με αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών εμφάνισε τιμές < 3 φορές το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN). Η αυξημένη επίπτωση της ανόδου των ηπατικών τρανσαμινασών σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών θεραπείας. Παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και της ασπαραγικής αμινοτρανσφεράσης κατά ≥ 3 φορές από το ULN, αντίστοιχα, σε 5% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και σε 6% και 2% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Οι διακοπές λόγω αυξημένων επιπέδων ηπατικών τρανσαμινασών ήταν < 1% και ήταν παρόμοιες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera ή εικονικό φάρμακο. Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών κατά ≥ 3 φορές το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χοληστερόλης κατά > 2 φορές το ULN. Από την εμπειρία κατά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων και πεπτοποιοί φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης (αυξήσεις των επιπέδων των τρανσαμινασών κατά ≥ 3 φορές το ULN με ταυτόχρονη αύξηση της ολικής χοληστερόλης κατά > 2 φορές το ULN) μετά από τη χορήγηση του Tecfidera, οι οποίες υποχώρησαν με τη διακοπή της θεραπείας.

Λευκοπενία

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς (> 98%) είχαν φυσιολογικές τιμές λευκοκυττάρων πριν από την έναρξη της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της Tecfidera, ο μέσος αριθμός λευκοκυττάρων μειώθηκε στο διάστημα του πρώτου έτους, με επικόλληση σταθεροποίησης. Κατά μέσο όρο, ο αριθμός των λευκοκυττάρων μειώθηκε κατά περίπου 30% σε σχέση με την τιμή έναρξης. Ο μέσος και διάμεσος αριθμός λευκοκυττάρων παρέμεινε εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε αριθμός λευκοκυττάρων < 0,5 x 10⁹/l σε < 1% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο και στο 6% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera. Παρατηρήθηκε αριθμός λευκοκυττάρων < 0,2 x 10⁹/l σε 1 ασθενή οι οποίες είχε λάβει θεραπεία με Tecfidera και σε κανέναν από τους ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Σε κλινικές μελέτες (όσο ελεγχόμενες όσο και μη ελεγχόμενες), 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera είχαν λεμφοπενία (ορίζονταν στις συγκεκριμένες μελέτες ως < 0,91 x 10⁹/l). Ήπια λεμφοπενία (αριθμοί $\geq 0,8$ x 10⁹/l έως < 0,91 x 10⁹/l) παρατηρήθηκε στο 28% των ασθενών, μέτρια λεμφοπενία (αριθμοί $\geq 0,5$ x 10⁹/l έως < 0,8 x 10⁹/l) που επέμεινε για τουλάχιστον έξι μήνες παρατηρήθηκε στο 11% των ασθενών, σοβαρή λεμφοπενία (αριθμοί < 0,5 x 10⁹/l) που επέμεινε για τουλάχιστον έξι μήνες παρατηρήθηκε στο 2% των ασθενών. Στην ομάδα με τη σοβαρή λεμφοπενία, ο αριθμός λευκοκυττάρων στην πλειονότητα των περιπτώσεων παρέμεινε < 0,5 x 10⁹/l με τη συνέχιση της θεραπείας. Επιπλέον, σε μια μη ελεγχόμενη, προοπτική μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά, κατά την εβδομάδα 48 της θεραπείας με Tecfidera (n=185), παρουσιάστηκε μέτρια (αριθμοί $\geq 0,2$ x 10⁹/l έως < 0,4 x 10⁹/l) ή σοβαρή (< 0,2 x 10⁹/l) μείωση των CD4+ T λευκοκυττάρων σε ποσοστό έως 37% ή 6% των ασθενών, αντίστοιχα, ενώ παρουσιάστηκε πιο συχνή μείωση των CD8+ T λευκοκυττάρων σε ποσοστό έως 59% των ασθενών με τιμές < 0,2 x 10⁹/l και στο 25% των ασθενών με αριθμό < 0,1 x 10⁹/l. Σε ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, οι ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία με Tecfidera με αριθμό λευκοκυττάρων κάτω από το κατώτατο φυσιολογικό όριο (LLN) παρακολούθησαν ως προς την ανάκαμψη του αριθμού λευκοκυττάρων στο LLN.

Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της PML και των ευκαριακών λοιμώξεων

Έχουν αναφερθεί με το Tecfidera περιστατικά λοιμώξεων από τον ιό John Cunningham (JCV) που προκαλούν προέκταση πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) (βλ. παράγραφο 4.4). Η PML μπορεί να είναι θανατηφόρα ή να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία. Σε μία από τις κλινικές δοκιμές, ένας ασθενής που λάμβανε Tecfidera εκδήλωσε PML επί εδάφους παρατεταμένης σοβαρής λεμφοπενίας (αριθμός λευκοκυττάρων κυρίως < 0,5 x 10⁹/l για 3,5 έτη), με θανατηφόρα έκβαση. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, η PML εκδηλώθηκε επίσης παρουσία μέτριας και ήπιας λεμφοπενίας (> 0,5 x 10⁹/l έως < LLN, όπως ορίζεται από το εύρος αναφοράς του τοπικού εργαστηρίου). Σε αρκετές περιπτώσεις PML με καθορισμένες υποδόσιες T λευκοκυττάρων κατά τη χρονική στιγμή της διάγνωσης της PML, ο αριθμός των CD8+ T λευκοκυττάρων διαπιστώθηκε ότι ήταν μειωμένος έως < 0,1 x 10⁹/l, ενώ οι μειώσεις του αριθμού CD4+ T λευκοκυττάρων διέφεραν (κυμαινόνταν από < 0,05 έως 0,5 x 10⁹/l) και συσχετιζόνταν σε μεγαλύτερο βαθμό με τη συνολική βαρύτητα της λεμφοπενίας (< 0,5 x 10⁹/l έως < LLN). Συνεπώς, η αναλογία CD4+/CD8+ αυξήθηκε σε αυτούς τους ασθενείς. Η παρατεταμένη μέτρια έως σοβαρή λεμφοπενία φαίνεται να αυξάνει τον κίνδυνο PML με το Tecfidera, ωστόσο, έχει εμφανιστεί PML και σε ασθενείς με ήπια λεμφοπενία. Επιπλέον, η πλειονότητα των περιστατικών PML μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς ηλικίας > 50 ετών.

Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις από έρπητα (ζωστήρα με τη χρήση του Tecfidera. Σε μια μακροχρόνια μελέτη επέκτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, στην οποία 1.736 ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση λямώναν Tecfidera, περίπου το 5% των ασθενών εκδήλωσαν ένα ή περισσότερα συμβάντα έρπητα (ζωστήρα, τα οποία ήταν στην πλειονότητά τους ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Τα περισσότερα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εκδήλωσαν σοβαρή λοίμωξη από έρπητα (ζωστήρα, είχαν αριθμούς λευκοκυττάρων ψηλότερους από το κατώτερο φυσιολογικό όριο. Σε μια πλειονότητα ατόμων τα οποία είχαν ταυτόχρονα αριθμούς λευκοκυττάρων μικρότερους από το LLN, η λεμφοπενία αξιολογήθηκε ως μέτρια ή σοβαρή. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, τα περισσότερα περιστατικά λοιμώξεων από έρπητα (ζωστήρα ήταν μη σοβαρά και υποχώρησαν με τη χορήγηση θεραπείας. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, διατίθενται περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τον απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ALC) σε ασθενείς με λοίμωξη από έρπητα (ζωστήρα. Ωστόσο, στις περιπτώσεις όπου αναφέρθηκε, οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν μέτρια ($\geq 0,5$ x 10⁹/l) έως < 0,8 x 10⁹/l) ή σοβαρή (< 0,5 x 10⁹/l) ή μέτρια (0,2 x 10⁹/l) λεμφοπενία (βλ. παράγραφο 4.4).

Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, οι τιμές των κetonών στα ούρα (1+ ή μεγαλύτερες) ήταν υψηλότερες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera (45%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (10%). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες συνέπειες στις κλινικές δοκιμές. Τα επίπεδα της 1,25-διυδροξυβιταμίνης D μειώθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera

σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό μείωσης σε σχέση με την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 25% έναντι 15%, αντίστοιχα), ενώ τα επίπεδα της παραθωμόνης (PTH) αυξήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Tecfidera σε σχέση με τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο (διάμεσο ποσοστό αύξηση από την τιμή αναφοράς στα 2 έτη 29% έναντι 15%, αντίστοιχα). Οι μέσες τιμές και για τις δύο παραμέτρους παρέμειναν εντός φυσιολογικών ορίων. Παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της μέσης τιμής των ημωνοφίλων κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια ανοιχτή επισημοποιημένη, τυχοεισποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο δοκιμή 96 εβδομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς με ΥΔΠΕ ηλικίας 10 έως κάτω των 18 ετών (120 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες ακολουθούμενα από 240 mg δύο φορές την ημέρα για το υπόλοιπο της θεραπείας, πληθυσμός μελέτης n = 78), το προφίλ ασφαλείας στους παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε παρόμοιο με εκείνο που είχε ήδη παρατηρηθεί σε ενήλικες ασθενείς.

Ο σχεδιασμός της παιδιατρικής κλινικής δοκιμής ήταν διαφοροποιημένος από εκείνον των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών για ενήλικες. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η συμβολή του σχεδιασμού της κλινικής δοκιμής στις αρθρικές διαφορές των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ του παιδιατρικού και του ενήλικου πληθυσμού.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν πιο συχνά ($\geq 10\%$) στον παιδιατρικό πληθυσμό σε σχέση με τον ενήλικο πληθυσμό:

- Κεφαλαλγία αναφέρθηκε στο 28% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera έναντι 36% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α.
- Διαταραχές του γαστρεντερικού αναφέρθηκαν στο 74% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera έναντι 31% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α. Μεταξύ αυτών των διαταραχών, πιο συχνά αναφέρθηκε με το Tecfidera κοιλιακό άλγος και έμετος.
- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου αναφέρθηκαν στο 32% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera έναντι 11% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α. Μεταξύ αυτών των διαταραχών, πιο συχνά αναφέρθηκε με το Tecfidera άλγος στοσφάγγγα και βήχας.
- Δυσμηνόρροια αναφέρθηκε στο 17% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tecfidera έναντι 7% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη βήτα-1α.

Σε μια μικρή, ανοιχτή επισημοποιημένη, μη ελεγχόμενη μελέτη 24 εβδομάδων σε παιδιατρικούς ασθενείς με ΥΔΠΕ ηλικίας 13 έως 17 ετών (120 mg δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες, ακολουθούμενα από 240 mg δύο φορές την ημέρα για το υπόλοιπο της θεραπείας, πληθυσμός ασφαλείας n = 22), που ακολουθήθηκε από μια μελέτη επέκτασης 96 εβδομάδων (240 mg δύο φορές την ημέρα, πληθυσμός ασφαλείας n = 20), το προφίλ ασφαλείας φάνηκε παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στους ενήλικες ασθενείς. Είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tecfidera σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα	Κύπρος
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Μεσογείων 284	Υπουργείο Υγείας
GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα	CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 30 21 32040380/337	Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 30 21 06549580	Φαξ: + 357 22608669
Ιστοτόπος: http://www.eof.gr	Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας με το Tecfidera. Τα συμπτώματα που περιγράφηκαν σε αυτά τα περιστατικά ήταν συμβατά με το γνωστό προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Tecfidera. Δεν υπάρχουν γνωστές θεραπευτικές παρεμβάσεις για την ενίσχυση της αποβολής του Tecfidera ούτε υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η έναρξη συμπτωματικής υποστηρικτικής αγωγής, όπως ενδείκνυται κλινικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.
Biogen Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/837/001
EU/1/13/837/002
EU/1/13/837/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Ιανουαρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Σεπτεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/2022

Λεπτομερής πληροφoρiες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ανεπιθύμητη συχνότητα από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής



Λεωφόρος Κηφισίας 274, 152 32, Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6896619
E-mail: info@genesispharma.com
www.genesispharma.com

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

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάζη δεδομένων MedDRA	Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία	Αναφυλακτική αντίδραση Φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσολογικής αποκατάστασης		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Θρομβοπενία, Αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP), Ηωσινοφιλία	Αιμολυτική αναιμία Εμπύρηνια ερυθροκύτταρα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Υπερχολερυθραιμία	Ηπατική βλάβη
Παρακλινικές εξετάσεις		Αύξηση ηπατικών ενζύμων Ειδικό αντίσωμα κατά φαρμάκου θετικό			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση				
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια			
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Έμετος			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	Πυρεξία Ρίγη Αντίδραση της θέσης έγχυσης Αντίδραση της θέσης ένεσης	Οίδημα προσώπου		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση		Αγγειοοίδημα	
Αγγειακές διαταραχές		Εξαψη			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη Κεφαλαλγία				
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία				

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας συνήθως εμφανίζονται εντός μίας ώρας μετά την ολοκλήρωση των υποδόριων ενέσεων. Ο αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν στις μελέτες DELIVER και REFINE ήταν μικρός. Σε διετίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΠΣ που λάμβαναν natalizumab ενδοφλέβιως, αντιδράσεις υπερευαισθησίας εμφανίστηκαν σε ποσοστό του ασθενών έως 4%. Αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε λιγότερο από 1% των ασθενών που λάμβαναν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός χρονικού διαστήματος 1 ώρας μετά την ολοκλήρωσή της (βλ. παράγραφο 4.4). Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπήρξαν αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας οι οποίες σημειώθηκαν με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συσχετιζόμενα συμπτώματα: υπόταση, υπέρταση, θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, δύσπνοια, αγγειοοίδημα, επιπλέον πο το συνηθισμένων συμπτωμάτων όπως εξάνθημα και κνίδωση. **Δυσκοιλιότητα** Σε ποσοστό 10% των ασθενών ανιχνεύθηκαν αντισώματα έναντι του natalizumab σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές 2 ετών που έγιναν σε ασθενείς με ΠΣ που λάμβαναν natalizumab ενδοφλέβιως. Επιμένοντα αντι-natalizumab αντισώματα (μια θετική εξέταση που αναπαράγεται κατά τον επανέλεγχό τουλάχιστον 6 εβδομάδες αργότερα) αναπτύχθηκαν σε περίπου 6% των ασθενών. Αντισώματα ανιχνεύθηκαν μόνο σε μια περίπτωση ως σε ένα επιπλέον 4% των ασθενών. Η επιμένοντα παρουσία αντισωμάτων συσχετίστηκε με σημαντική μείωση στην αποτελεσματικότητα του natalizumab και με αυξημένη επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Στις επιπλέον αντιδράσεις που σχετίζονταν με την έγχυση και με την επιμένοντα παρουσία αντισωμάτων, περιλάμβανονταν ρίγη, ναυτία, έμετος και εξάψη (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη DELIVER διάρκειας 32 εβδομάδων σε ασθενείς με ΠΣ χωρίς προηγούμενη έκθεση σε natalizumab, επιμένοντα αντι-natalizumab αντισώματα αναπτύχθηκαν σε 1 άτομο (4%) από τα 26 άτομα που έλαβαν natalizumab υποδόριως. Τα αντισώματα ανιχνεύθηκαν μόνο μία φορά σε άλλα 5 άτομα (19%). Στη μελέτη REFINE διάρκειας 60 εβδομάδων σε ασθενείς με ΠΣ, κανένα άτομο (136 άτομα) που έλαβε από ενδοφλέβια χορήγηση natalizumab σε υποδόρια χορήγηση δεν είχε ανιχνεύσιμα αντισώματα φαρμάκου κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αν, μετά από περίπου 6 μήνες θεραπείας, υπάρχει υποψία για επιμένοντα παρουσία αντισωμάτων, είτε λόγω μειωμένης αποτελεσματικότητας είτε λόγω εμφάνισης συμπτωμάτων σχετικών με την έγχυση, αυτά μπορούν να ανιχνευθούν και να επιβεβαιωθούν με μια επόμενη εξέταση 6 εβδομάδες μετά την πρώτη θετική εξέταση. Δεδομένου ότι μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα ή να αυξηθεί η επίπτωση της υπερευαισθησίας ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση σε ένα ασθενή με επιμένοντα αντισώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν επιμένοντα παρουσία αντισωμάτων. **Λοιμώξεις υπερταλαιωδών της PML και ενκαριακές λοιμώξεις** Σε διετίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΠΣ, το ποσοστό λοιμώξεων ήταν περίπου 15 ανά ασθενή-έτος τόσο στους ασθενείς που έλαβαν το natalizumab (ενδοφλέβια) όσο και στους ασθενείς του εικονικού φαρμάκου. Η φύση των λοιμώξεων ήταν γενικά παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν το natalizumab και στους ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Μια περίπτωση διάρροιας από *κρυπτοσπορίδιο* αναφέρθηκε σε κλινικές δοκιμές ΠΣ. Σε άλλες κλινικές δοκιμές, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπρόσθετων ενκαριακών λοιμώξεων, μερικές από τις οποίες ήταν θανατηφόρες. Η πλειοψηφία των ασθενών δεν διέκοψε τη θεραπεία με natalizumab κατά τη διάρκεια των λοιμώξεων και με την κατάλληλη θεραπεία υπήρξε ανάκαμψη. Σε κλινικές δοκιμές (ενδοφλέβια μορφή), λοιμώξεις από έρπη (ιός ανεμοβλογιάς-ζυστήρα, ιός του πρώτου έρπητα) εμφανίστηκαν ελαφρώς συχνότερα σε ασθενείς που λάμβαναν το natalizumab από ότι σε ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, υπήρξαν αναφορές σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή και, ορισμένες φορές, θανατηφόρων περιπτώσεων εγκεφαλιτίδας και μηνιγγιτιτίδας που είχαν προέλθει από τον ιό του οποίου έρπητα ή τον ιό ανεμοβλογιάς-ζυστήρα, σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση που λάμβαναν natalizumab. Η διάρκεια της θεραπείας με natalizumab πριν από την εκδήλωση κυμαίνεται από λίγους μήνες έως αρκετά έτη (βλ. παράγραφο 4.4). Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις OAN σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Ορισμένα περιστατικά έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς με λοιμώξεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) από έρπητα, (π.χ. ερπητική μηνιγγιτιτίδα και εγκεφαλίτιδα). Σοβαρά περιστατικά OAN, που επηρεάζουν είτε τον έναν είτε αμφότερους τους οφθαλμούς, οδήγησαν σε τύφλωση σε ορισμένους ασθενείς. Η θεραπεία που αναφέρθηκε σε αυτά τα περιστατικά περιλάμβανε αντική θεραπεία και σε ορισμένες περιπτώσεις χειρουργική επέμβαση (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφέρθηκαν περιπτώσεις PML από κλινικές δοκιμές, μελέτες παρατήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά και από την παθητική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά Η PML συνήθως οδηγεί σε σοβαρή αναπηρία ή θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις JCVC GCN κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα συμπτώματα της JCVC GCN είναι παρόμοια με αυτά της PML. **Ηπατικά πεπτατικά** Αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρών ηπατικών βλαβών, αυξημένων ηπατικών ενζύμων, υπερχολερυθραιμίας έχουν αναφερθεί κατά τη φάση της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4). **Αναμία και αιματολογικά ανωμαλίες** Σοβαρά περιστατικά αναιμίας και αιματολογικά ανωμαλίες έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με natalizumab σε μελέτες παρατήρησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Κακοήθειες** Κατά τη διάρκεια των 2 ετών της θεραπείας δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στα ποσοστά επίπτωσης ή στη φύση των κακοήθειων μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το natalizumab και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, απαιτείται η παρατήρηση μεγαλύτερων διαστημάτων θεραπείας πριν να είναι δυνατόν να αποκλειστεί οποιαδήποτε επίδραση του natalizumab σε κακοήθειες. (βλ. παράγραφο 4.3) **Επιδράσεις σε ενδοαγγειακές εξετάσεις** Σε διετίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με ΠΣ, η θεραπεία με το natalizumab συσχετίστηκε με αυξημένες στα κυκλοφορούντα λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ημισφαιρία, βασόφιλα και εμπύρηνια ερυθροκύτταρα. Αυξήσεις των ουδετερόφιλων δεν παρατηρήθηκαν. Οι αυξήσεις των αρχικών τιμών για τα λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ημισφαιρία και βασόφιλα κυμαίνονταν από 35% έως 140% για μεμονωμένους τύπους κυττάρων, αλλά οι μέσες τιμές παρέμειναν εντός των φυσιολογικών επιπέδων με ενδοφλέβια χορήγηση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρατηρήθηκαν μικρές μειώσεις στην αιμοσφαιρίνη (μέση μείωση 0,6 g/dl), στον αιματοκρίτη (μέση μείωση 2%) και στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (μέση μείωση 0,1 x 10⁹/l). Όλες οι μεταβολές στις αιματολογικές μεταβλητές επεστρέψαν στις προ της θεραπείας τιμές, συνήθως εντός 16 εβδομάδων από την τελευταία δόση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι μεταβολές δεν συσχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα. Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, υπήρξαν επίσης αναφορές ημισφαιριών (αριθμός ημισφαιριών > 1.500/mm³) χωρίς κλινικά συμπτώματα. Στις περιπτώσεις που η θεραπεία διακόπηκε, τα αυξημένα επίπεδα ημισφαιριών υποχώρησαν. **Θρομβοπενία** Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, έχουν αναφερθεί θρομβοπενία και αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP) με ένδειξη συχνότητας «όχι συχνές». **Παιδιατρικές πληθυσμιακές Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** αξιολογήθηκαν σε 621 παιδιατρικούς ασθενείς με ΠΣ που συμπεριλήφθηκαν σε μια μετα-ανάλυση. Εντός των περιορισμών αυτών των δεδομένων, δεν διαπιστώθηκαν νέα ήγματα ασφαλείας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. 1 περιστατικό ερπητικής μηνιγγιτιτίδας αναφέρθηκε στη μετα-ανάλυση. Δεν διαπιστώθηκε κανένα περιστατικό PML στη μετα-ανάλυση, ωστόσο, έχει αναφερθεί PML σε παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με natalizumab μετά την κυκλοφορία στην αγορά. **Διαφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσις κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνηθισμένη παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: http://www.eof.gr	Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
---	--

4.9 Υπερδοσολογία Η ασφαλένια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 300 mg δεν έχει αξιολογηθεί επαρκώς. Δεν έχει καθορισθεί η μέγιστη ποσότητα natalizumab που μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για υπερβολική δόση natalizumab. Η θεραπεία συνίσταται στην διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και στην υποστηρικτική θεραπεία, κατά περίπτωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/06/346/002 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΦΡΩΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουνίου 2006 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Απριλίου 2016 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΕΜΟΥ** 05/2022 Λεπτομέρειες: για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>. **Τρόπος διάθεσης:** Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου σε ιατρεία, από ιατρούς με κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία. **ΤΙΜΗ:** Ενδεδεικτική Τιμή (N.T.): TYSABRI INJ.SOL 150MG/ML BT X 2 PFS: 1.102,77€

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

Kesimpta® ofatumumab

ΔΥΝΑΜΗ ΜΕ ΕΥΕΛΙΞΙΑ

Το KESIMPTA® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (RMS) με ενεργή νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών.¹

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΟ KESIMPTA® ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΥΣΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ (RMS) ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ.

ΔΥΝΑΜΗ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Υψηλή αποτελεσματικότητα^{2,3}
- Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας⁴
- Αυτοχορηγούμενη κατ' οίκον θεραπεία^{1*}

(*Η πρώτη δόση της οφатуμουμάμης θα πρέπει να λαμβάνεται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.)

Συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την έναρξη της θεραπείας με KESIMPTA®.

Για την Π.Χ.Π πατήστε [εδώ](#).



Για την ΠΧΠ σκανάρετε τον κωδικό QR



 **NOVARTIS**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΝΣΗ:
Τηλ.: + 30 210 28 28 812
+ 30 210 2897200
(εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης κειμένου 9 Φεβρουαρίου 2023. 2. Filippi M, Danesi R, Derfuss T, Duddy M, Gallo P, Gold R, Havrdova EK, Kornek B, Saccà F, Tintoré M, Weber J, Trojan M. Early and unrestricted access to high-efficacy diseasemodifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. J Neurol. 2021 3. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, Comi G, Correale J, Coyle PK, Cross AH, de Saze J, Leppert D, Montalban X, Selmaj K, Wiendl H, Kerloughen C, Willi R, Li B, Kakarić A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Häring DA, Ramanathan K, Merschhemke M, Kappos L; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020 Aug 6;383(6):546-557. 4. Gajofatto A, Orlandi R. Ofatumumab for relapsing forms of Multiple sclerosis. Drugs of Today 2022, 58(1): 9-21.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την Π.Χ.Π.

Ενδεικτική Α.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1.447,03€

Ενδεικτική Ν.Τ.: Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1.177,36€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 16/12/2022 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

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