



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ

HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

Αυτοάνοσα Νευρομυϊκά Νοσήματα

2-3

ΜΑΡΤΙΟΥ 2024

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

>11.000 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.⁴



Το Ervysdi προσφέρει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα η οποία διατηρείται για έως και 4 έτη^{1,2,3}



Η καθημερινή δόση εξασφαλίζει τη σταθερή έκφραση της πρωτεΐνης SMN^{5,6,7}



Το Ervysdi είναι καλά ανεκτό χωρίς διακοπή που σχετίζεται με τη θεραπεία στις κλινικές μελέτες⁸



Ο απλός τρόπος χορήγησης του μπορεί να μειώσει τον φόρτο των ασθενών και της υγειονομικής περίθαλψης^{4,9}

Σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Ervysdi ήταν η πυρεξία (54,8%), το εξάνθημα (29,0%) και η διάρροια (19,4%).

Σε ασθενείς με SMA όψιμης έναρξης, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Ervysdi ήταν η πυρεξία (21,7%), η κεφαλαλγία (20,0%), η διάρροια (16,7%) και το εξάνθημα (16,7%).

Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Παραπομπές

1. Chiriboga CA, Bruno C, et al. JEWELFISH: 24-month safety and pharmacodynamic data in non-treatment-naïve patients with spinal muscular atrophy (SMA), World Muscle Society Conference, 11-15 October 2022, 2. Baranello G et al. FIREFISH Parts 1 and 2: 48-month safety and efficacy of risdiplam in Type 1 spinal muscular atrophy (SMA), Presented at Cure SMA Annual Meeting; June 29-July 2, 2023. Orlando, Florida, 3. Oskoui M et al. SUNFISH Parts 1 and 2: 4-year efficacy and safety of risdiplam in Types 2 and 3 spinal muscular atrophy (SMA), Presented at: 9th Congress of the European Academy of Neurology (EAN 2023), July 1-4, Budapest 4. Ervysdi[®] Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023. 5. 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. 6. 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. 7. 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. 8. Baranello G, Chiriboga CA, et al. Safety update: Risdiplam clinical trial program for spinal muscular atrophy (SMA). Presented at the 28th International Annual Congress of the World Muscle Society (WMS), Charleston, USA; October 3-7, 2023 9. 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.

▼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).

*Με βάση τους ασθενείς που λαμβάνουν εμπορικά διαθέσιμο φάρμακο, τους ασθενείς σε προγράμματα πρώιμης πρόσβασης και τους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες. Πηγή: Δεδομένα αρχείου Roche, PBRE, Αύγουστος 2023.

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

Σας καλωσορίζουμε στη Διημερίδα «**Αυτοάνοσα Νευρομυϊκά Νοσήματα**», που θα πραγματοποιηθεί στις **2 και 3 Μαρτίου 2024**, στο ξενοδοχείο Royal Olympic, στην **Αθήνα**.

Το τοπίο θεραπευτικής προσέγγισης στα αυτοάνοσα νευρολογικά νοσήματα αλλάζει, με την προσθήκη νέων εξαιρετικά στοχευμένων φαρμάκων τα οποία έρχονται να συμπληρώσουν ή και να αντικαταστήσουν τα κλασσικά ανοσοκατασταλτικά φάρμακα με ευρύ πεδίο καταστολής.

Βεβαίως η αποτελεσματικότητα τους σε οξεία, αλλά κυρίως, σε χρόνια χορήγηση και η αναμενόμενη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών είναι θέματα που παραμένουν προς συζήτηση.

Ως επακόλουθο των ανωτέρω, ενδιαφέρον και για τους κλινικούς νευρολόγους αποκτούν οι γνώσεις της παθογένειας/παθοφυσιολογίας των νοσημάτων αυτών και τα σχετιζόμενα ειδικά αυτό-αντισώματα που φωτίζουν πτυχές του φαινότυπου σε κάθε νόσημα χωριστά.

Σημαντικές εξελίξεις καταγράφονται επίσης στις νέες τεχνικές απεικόνισης, μυϊκής βιοψίας ή σε άλλες ειδικές διαγνωστικές προσεγγίσεις τόσο για την αρχική διάγνωση όσο και την παρακολούθηση της πορείας της νόσου ή της ανταπόκρισης της θεραπείας.

Εκ μέρους της ENE

Ο Πρόεδρος

Γεώργιος Τσιβγούλης
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Η Εκπρόσωπος Κλάδου
Νευρομυϊκών Νοσημάτων

Ελισσάβη Χρόνη
Καθηγήτρια Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 02 Μαρτίου 2024

10.00-10.15	Χαιρετισμοί Γ. Τσιβγούλης , Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
10.15-10.30	Εισαγωγή Ε. Χρόνη , Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών Εκπρόσωπος Κλάδου Νευρομυϊκών Νοσημάτων
10.30-12.30	Α' ΕΝΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΑΝΟΣΕΣ ΜΥΟΣΙΤΙΔΕΣ Προεδρείο: Γ. Παπαδήμας , Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ
10.30-10.50	Ταξινόμηση και κλινική εικόνα Κ. Παπαδόπουλος , Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ
10.50-11.10	Παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί και ο ρόλος των αυτοαντισωμάτων Χ. Αλεξόπουλος , Επ. Καθηγητής Βιολογίας Ζωικού Κυττάρου ΕΚΠΑ
11.10-11.30	Βιοψία μυός Γ. Παπαδήμας , Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ
11.30-11.50	Η συμβολή της μυϊκής απεικόνισης Ο. Παπακωνσταντίνου , Αν. Καθηγήτρια Ακτινολογίας ΕΚΠΑ
11.50-12.10	Θεραπευτική προσέγγιση Β. Ζούβελου , Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανασσολογίας ΕΚΠΑ
12.10-12.30	Συζήτηση ενδιαφερόντων περιστατικών Σ. Ξηρού , Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ
12.30-13.00	Διάλειμμα καφέ

Σάββατο 02 Μαρτίου 2024

13.00-14.00

Β' ΕΝΟΤΗΤΑ**ΝΩΤΙΑΙΑ ΜΥΪΚΗ ΑΤΡΟΦΙΑ: ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**Προεδρείο: **Γ. Παπαδήμας**, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ

13.00-13.20

Από τη διάγνωση στην έναρξη θεραπείας

Β. Κιμισκίδης, Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

13.20-13.40

Κλινική πορεία και προκλήσεις στη μακροχρόνια αντιμετώπιση της νόσου

Γ. Παπαδήμας, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ

13.40-14.00

Συζήτηση

14.00-14.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ*(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 9)*

14.30-15.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ*(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 9)*

15.00-15.30

Διάλειμμα καφέ

15.30-16.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ*(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 9)*

Σάββατο 02 Μαρτίου 2024

- 16.00-19.00 **Γ' ΕΝΟΤΗΤΑ**
ΧΡΟΝΙΕΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΕΣ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ
Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
- 16.00-16.20 Ταξινόμηση EAN/PNS 2021:CIDP και διαφοροδιάγνωση από μιμητές
Δ. Παρίσης, Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΑΠΘ
- 16.20-16.40 Πέντε παραλλαγές CIDP, η σημασία του κλινικού φαινότυπου
Μ. Ρέντζος, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
- 16.40-17.00 Η αναδυόμενη έννοια της αυτοάνοσης κόμβο-παρακομβοπάθειας
Π. Σταθόπουλος, Επ. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ
- 17.00-17.20 Νευροφυσιολογικά κριτήρια: πρακτική, εφαρμογή, πλεονεκτήματα και αδυναμίες
Π. Ζης, Επ. Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ
- 17.20-17.40 **Διάλειμμα**
- 17.40-18.00 Τρέχουσα θεραπευτική πρακτική και μελλοντικές προσεγγίσεις
Ε. Χρόνη, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών
- 18.00-18.20 Ειδικά σύνδρομα:
I. Πολυεστιακή κινητική πολυνευροπάθεια
II.CIDP και νεοπλασίες
Μ. Αρναούτογλου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ
- 18.20-18.40 Αντισυμβατικές απόψεις:
I. Αυτοανοσία στις κληρονομικές πολυνευροπάθειες
II.Χρόνια φλεγμονώδης αξονική πολυνευροπάθεια
Δ. Βελτισία, Επιμελήτρια Α', Νευρολογική Κλινική,ΠΓΝ Πατρών,
Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών
- 18.40-19.00 Συζήτηση - Συμπεράσματα
- 19.00-21.30 **ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ**
Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Κυριακή 03 Μαρτίου 2024

09.50-10.00

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

10.00-11.40

Α' ΕΝΟΤΗΤΑ**Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ, Η ΥΠΟΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ Η ΥΠΕΡΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΥΑΣΘΕΝΕΙΑΣ**Προεδρείο: **B. Ζούβελου**, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανασολογίας
ΕΚΠΑ

10.00-10.20

Η κλινική διάγνωση της μυασθένειας

E. Χρόνη, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

10.20-10.40

Εργαστηριακές μέθοδοι ελέγχου των αντισωμάτων:
τι πρέπει να γνωρίζει ο κλινικός γιατρός**I. Τζάρτος**, Αν. Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανασολογίας ΕΚΠΑ

10.40-11.00

Ο ρόλος των αυτοαντισωμάτων στη διάγνωση της μυασθένειας και η
αξιολόγηση αυτών από τον κλινικό γιατρό**B. Ζούβελου**, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροανασολογίας ΕΚΠΑ

11.00-11.20

Η ηλεκτροφυσιολογική διάγνωση της μυασθένειας

M. Γεωργάλα, Νευρολόγος, Αθήνα

11.20-11.40

Υποδιάγνωση και υπερδιάγνωση της μυασθένειας:
συνήθη διαγνωστικά σφάλματα**M. Μόσχου**, Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ

11.40-12.00

Διάλειμμα καφέ

12.00-12.30

ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 10)

Κυριακή 03 Μαρτίου 2024

12.30-16.30

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σ. Σαλάκου, Διευθύντρια ΕΣΥ, Β' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

Β. Ζούβελου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας-Νευροαασολογίας ΕΚΠΑ

Ε. Δημητρίου, Υποψήφια Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών

Μ. Παπαδοπούλου, Αν. Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

16.30-18.30

HANDS - ON WORKSHOP

18.30-19.00

Συμπεράσματα - Λήξη

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Σάββατο 2 Μαρτίου 2024

14.00-14.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Παπαδήμας**, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ

Risdiplam: Για τους ασθενείς με SMA, οι εποχές άλλαξαν. Το ίδιο και οι επιλογές θεραπείας

Σ. Ξηρού, Νευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αιγινήτειο

Με την ευγενική χορηγία της

Roche

14.30-15.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Ε. Χρόνη**, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών**Β. Κιμισκίδης**, Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Η σημασία της αναστολής του τελικού συμπληρώματος στη θεραπεία της gMG

Β. Κιμισκίδης, Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

Ενσωματώνοντας νέους θεραπευτικούς στόχους στην κλινική πράξη

Ε. Χρόνη, Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Με την ευγενική χορηγία της AstraZeneca



15.30-16.00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

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

Θεραπευτικές επιλογές για τη νόσο Pompe: νεότερες εξελίξεις και προκλήσεις περί ανοσογονικότητας

Γ. Παπαδήμας, Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική ΕΚΠΑ

Με την ευγενική χορηγία της sanofi

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ

Κυριακή 3 Μαρτίου 2024


12.00-12.30

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

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

Στοχεύοντας 2 μονοπάτια της μυασθένειας

Β. Ζούβελου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας ΕΚΠΑ

Με την ευγενική χορηγία της  Inspired by patients.
Driven by science.

ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ Η ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΔΕΙΧΝΟΥΝ



IS POSSIBLE^{1,2}

ΤΟ SPINRAZA™ ΒΟΗΘΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΝΑ ΕΠΙΤΥΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ
ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΣΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ^{1,2}

Βιβλιογραφία: 1. SPINRAZA™ Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430. Οι εικόνες είναι εμπνευσμένες από πραγματικούς ασθενείς με SMA και χρησιμεύουν μόνο για λόγους εικονογράφησης. SMA: Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (Ν.Τ.): SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL BTx1 VIAL x 5ML: 61.730,97€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Για την ΠΧΠ
σκανάρετε
τον κωδικό QR:



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



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

02-03 Μαρτίου 2024

Αθήνα, Ξενοδοχείο Royal Olympic

(Αθανασίου Διάκου 28, Αθήνα 11743, τηλ.: 2109288400, www.royalolympic.com)

■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της διημερίδας 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 οι δορυφορικές διαλέξεις.

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

■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στη διημερίδα θα χορηγηθούν **16** 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 με 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**. Με δυνατότητα διαδικτυακής παρακολούθησης.

■ Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης Διημερίδας

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

Αλκμάνος 10, Αθήνα ΤΚ 11528,

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

www.enee.gr

■ 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

Αυτοάνοσα Νευρομυϊκά Νοσήματα

2-3 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024

Αθήνα, ξενοδοχείο Royal Olympic

Εταιρεία
Νευρολογίας
Ελλάδας

Εταιρεία
Νευρομυϊκών
Νοσημάτων

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

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

AstraZeneca 

CSL Behring

 GENESIS
pharma

 ITF Hellas
Pharmaceuticals

MEDISON 

 Roche

sanofi

 Inspired by patients.
Driven by science.

Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

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

Envsydi 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα - Κόνις για πόσιμο διάλυμα. Ανοικτή κίτρινη, κίτρινη, γκριζωπή κίτρινη, πρασινωπή κίτρινη ή ανοικτή πράσινη κόνις. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιάλη περιέχει 60 mg risdiplam σε 2 g κόνωσης για πόσιμο διάλυμα. Κάθε mL του ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 0,75 mg risdiplam. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε mL περιέχει 0,38 mg νατρίου βενζοϊκού (E 211) και 2,97 mg ισομαλιτόλης (E 953). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Πιθανή εμβρυοτοξικότητα:** Εμβρυοτοξικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους και να χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση σε γυναίκες ασθενείς και 4 μήνες μετά την τελευταία δόση σε άνδρες ασθενείς. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών ασθενών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επαληθευτεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Envsydi (βλ. παράγραφο 4.6). **Πιθανές επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα:** Βάσει παρατηρήσεων από μελέτες σε ζώα, οι άνδρες ασθενείς δε θα πρέπει να δωρίζουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 μήνες μετά την τελευταία δόση του Envsydi. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να συζητηθούν στρατηγικές διατήρησης της γονιμότητας με άνδρες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παραγράφους 4.6 και 5.3). Οι επιδράσεις του Envsydi στην ανδρική γονιμότητα δεν έχουν διερευνηθεί σε ανθρώπους. **Τοξικότητα στον αμφιβληστροειδή:** Οι επιδράσεις του Envsydi στη δομή του αμφιβληστροειδούς, που παρατηρήθηκαν στις μη κλινικές μελέτες ασφαλείας, δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με SMA. Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα δεδομένα είναι ακόμα περιορισμένα. Η κλινική σημασία αυτών των μη κλινικών ευρημάτων μακροπρόθεσμα δεν έχει επομένως αποδειχθεί (βλ. παράγραφο 5.3). **Έκδοχα: Ισομαλιτόλη:** Το Envsydi περιέχει ισομαλιτόλη [2,97 mg ανά mL]. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. **Νάτριο:** Το Envsydi περιέχει 0,375 mg νατρίου βενζοϊκού ανά mL. Το νάτριο βενζοϊκό μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινομα του δέρματος και των ματιών) σε νεογνίδια μωρά (ηλικίας έως 4 εβδομάδων). Το Envsydi περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 5 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιληψη του προφίλ ασφαλείας:** Σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Envsydi ήταν η πυρεξία (54,8%), το εξάνθημα (29,0%) και η διάρροια (19,4%). Σε ασθενείς με SMA όψιμης έναρξης, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Envsydi ήταν η πυρεξία (21,7%), η κεφαλαλγία (20,0%), η διάρροια (16,7%) και το εξάνθημα (16,7%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω εμφανίστηκαν χωρίς αναγνωρίσιμο κλινικό ή χρονικό μοτίβο και γενικά επιλύθηκαν παρά τη συνεχιζόμενη θεραπεία σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA όψιμης έναρξης. Με βάση τα ενδιάμεσα δεδομένα ασφαλείας σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών στη RAINBOWFISH (βλ. παράγραφο 4.2), το προφίλ ασφαλείας του Envsydi σε προσυμπτωματικούς ασθενείς φαίνεται να είναι συνεπές με το προφίλ ασφαλείας των συμπτωματικών ασθενών με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και όψιμης έναρξης. Κατά τη στιγμή της ενδιάμεσης ανάλυσης, στη μελέτη RAINBOWFISH είναι ενταχθεί 18 ασθενείς με προσυμπτωματική SMA ηλικίας μεταξύ 16 και 40 ημερών κατά τη στιγμή της πρώτης δόσης (εύρος βάρους 3,1 έως 5,7 kg). Η διάμεση διάρκεια έκθεσης ήταν 8,7 μήνες (εύρος: 0,5 έως 22,8 μήνες). Περιορισμένα δεδομένα από την περίοδο μετά την κυκλοφορία είναι διαθέσιμα σε νεογνά ηλικίας <20 ημερών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 5.3 για τις επιδράσεις του Envsydi που παρατηρήθηκαν σε μη κλινικές μελέτες. **Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου βασίζεται στην ακόλουθη παραδοχή: πολύ συχνή (≥1/10), συχνή (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνή (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνια (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνια (<1/10.000).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων από κλινικές μελέτες (Πίνακας 2) αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA. **Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που εμφανίστηκαν σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA όψιμης έναρξης, βάση των κλινικών μελετών του Envsydi**

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία (Τύπου 1)	SMA όψιμης έναρξης (Τύπου 2 και 3)
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Ναυτία	Δεν εφαρμόζεται	Συχνές
Εξελκώσεις του στόματος και αφθώδη έλκη	Συχνές	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού		
Εξάνθημα*	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Κεφαλαλγία	Δεν εφαρμόζεται	Πολύ συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		
Πυρεξία (συμπεριλαμβανομένης της υπερπυρεξίας)	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		
Ουρολοιμωξη (συμπεριλαμβανομένης της κυστίτιδας)	Συχνές	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		
Αρθραλγία	Δεν εφαρμόζεται	Συχνές

* Περιλαμβάνει δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιόζουμα με ακμή, αλλεργική δερματίτιδα, ερύθημα, θλακίδια, εξάνθημα, ερυθροματώδες εξάνθημα, κηλοδυσπλασίες εξάνθημα, θλακιδώδες εξάνθημα

Προφίλ ασφαλείας σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με τροποποιητικές θεραπείες της SMA: Με βάση την πρωταρχική ανάλυση της μελέτης JEWELFISH, το προφίλ ασφαλείας του Envsydi σε μη πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με SMA που έλαβαν Envsydi για έως και 59 μήνες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είχαν λάβει προηγουμένη θεραπεία με nusinersen [n=76] ή με onasemnogene aberavonnes [n=14]) είναι συνεπές με το προφίλ ασφαλείας σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με SMA που έλαβαν θεραπεία με Envsydi στις μελέτες FIREFISH, SUNFISH και RAINBOWFISH (βλ. παράγραφο 5.1). **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Δερματική αγγειίτιδα αναφέρθηκε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Τα συμπτώματα απέδραμαν μετά την οριστική διακοπή του Envsydi. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrinkarta.gr> **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** 7 Δεκεμβρίου 2023
Λεπτομέρεις πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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^{5,6}

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ 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: 88,39 €

**ITF Hellas**
Pharmaceuticals

www.italfarmaco.gr

Άρεως 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 62 Παλ. Φάληρο ☎ 210 9373 330, ☎ 210 9373 339, ✉ itfhellas@italfarmacogroup.com

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

ADW2/04-2021/ITEG

