



Α΄ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΤΟΥ ΕΚΠΑ - ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

# ΗΜΕΡΙΔΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ

## Από την Παθογένεια στη Θεραπεία

Σάββατο, 4 Ιουνίου 2022

Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα 2022

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΔΙΑΔΡΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΜΕΤΑΔΟΣΗ

ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΘΟΥΝ 6 ΜΟΡΙΑ  
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ  
(C.M.E. CREDITS) ΑΠΟ ΤΟΝ Π.Ι.Σ.

Υπό την Αιγίδα



ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΣΧΟΛΗΣ  
ΕΚΠΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC  
NEUROLOGICAL  
SOCIETY

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

 **SPINRAZA<sup>®</sup>**  
(nusinersen) 12 mg ενέσιμο διάλυμα

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



Φωτογραφία αρχείου (όχι πραγματικός ασθενής)

 **Biogen.**

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  
Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 11-12 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 €

 **GENESIS**  
pharma

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  
Ανοφάρτετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για  
ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

---

## ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Σας καλωσορίζουμε σε αυτή την πέμπτη ετήσια εκπαιδευτική συνάντηση αφιερωμένη στα Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα που διοργανώνεται από την Κλινική μας. Η διαχρονική δραστηριότητα που έχει επιδείξει η Α' Νευρολογική Κλινική του ΕΚΠΑ στον τομέα αυτό έχει πρόσφατα αναδειχθεί και σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, με την τελική πια αναγνώριση τριών Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης της Κλινικής μας ως Ελληνικών Κέντρων για τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα για τα Σπάνια Νοσήματα (ERNs).

Στην φετινή συνάντηση, οι παρουσιάσεις αφορούν δύο από τα Εθνικά Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης, για τα Νευρομυϊκά Νοσήματα και την Επιληψία. Σκοπός μας, όπως πάντα, είναι να αυξήσουμε την ευαισθητοποίηση και επίγνωση για τα Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα, ιδιαίτερα ανάμεσα στους νεότερους συναδέλφους, έτσι ώστε να υπάρχει αυξημένη εγρήγορση για την ανίχνευσή τους, και σε μερικές περιπτώσεις ακόμη και δυνατότητα εξειδικευμένης θεραπευτικής αντιμετώπισής τους, ή συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Δεδομένων των συνθηκών της πανδημίας, η συνάντηση γίνεται για τρίτη κατά σειρά χρονιά αυστηρά διαδικτυακά. Κάτι τέτοιο δεν έχει μόνο αρνητικές πλευρές, καθώς προσφέρει την δυνατότητα απομακρυσμένης διασύνδεσης ιδιαίτερα για συναδέλφους που δραστηριοποιούνται εκτός Αττικής.

Η διαδικτυακή ημερίδα αφορά 3 κατηγορίες σπανίων νοσημάτων, για τις οποίες υπάρχουν καινούργιες εξελίξεις όσον αφορά την παθοφυσιολογική τους βάση αλλά και την θεραπευτική τους αντιμετώπιση. Η ημερίδα εντάσσεται στο γενικότερο πλαίσιο των εκδηλώσεων της Κλινικής, που τονίζουν την ανάγκη κατανόησης βασικών παθογενετικών μηχανισμών σε Νευρολογικές νόσους, κατανόησης που αποτελεί το εφαλτήριο για την διαγνωστική τους προσέγγιση και την αντιμετώπισή τους. Στα πλαίσια αυτά είναι πολύ σημαντική η συμμετοχή στην εκδήλωση συναδέλφων μη Νευρολόγων που μας δίνουν «τα φώτα τους». Είμαστε στην ευχάριστη θέση να έχουμε συμμετοχή και από τον χώρο της Παιδονευρολογίας, συνεργασία που αποτελεί διαχρονική μας επιδίωξη. Επιπλέον, είναι ιδιαίτερα σημαντικό ότι συμμετέχουν στην εκδήλωση με παρουσιάσεις ενδιαφερόντων περιστατικών νέοι συνάδελφοι, καθώς και συνάδελφοι από άλλα Νοσηλευτικά και Ακαδημαϊκά Ιδρύματα.

Αυξάνονται συνεχώς τα παραδείγματα εξειδικευμένων, εξατομικευμένων θεραπειών στη Νευρολογία. Πολλές από αυτές αφορούν Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα, όπως θα αναφερθούν εδώ. Ευελπιστούμε ότι και αυτή η εκδήλωση θα βάλει το λιθαράκι της έτσι ώστε να ευαισθητοποιηθούν οι νεότεροι Νευρολόγοι και άλλοι επαγγελματίες υγείας για τα Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα, έτσι ώστε να υπάρξει αντίκρισμα στην αναγκαία εξειδικευμένη αντιμετώπισή τους.

Η εκδήλωση αυτή εντάσσεται στα πλαίσια της λειτουργίας των Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης για τα Σπάνια Νευρολογικά Νοσήματα που λειτουργούν στην Κλινική μας στο Αιγινήτειο Νοσοκομείο και των εκπαιδευτικών τους δραστηριοτήτων. Σας ευχόμαστε όλους μια γόνιμη διαδραστική εκπαιδευτική διαδικασία.

Με εκτίμηση,  
**Λεωνίδας Στεφανής**  
Καθηγητής Νευρολογίας  
Διευθυντής Α' Νευρολογικής Κλινικής  
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ





ΕΘΝΙΚΟΝ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΝ ΑΘΗΝΩΝ  
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ, ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
Α΄ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΚΑΙ  
ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ Κ. ΣΤΕΦΑΝΗΣ

**ΗΜΕΡΙΔΕΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΑΣ:  
ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΘΟΓΕΝΕΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ  
ΣΠΑΝΙΑ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ 2022**  
Διαδικτυακή Ημερίδα  
ΑΘΗΝΑ

**Σάββατο 4 Ιουνίου 2022**

**09.20-09.25 ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ**

**Λεωνίδας Στεφανής**

**09.25-09.30 ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ**

**Στρατής Κ. Χατζηχαλαράμπος**

**09.30-11.30 ΑΥΤΟΑΝΟΣΕΣ ΠΟΛΥΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΕΣ**

*Προεδρείο:* **Κωνσταντίνος Κυλιντηρέας - Ελισσάβητ Χρόνη**

Παθοφυσιολογική βάση αυτοάνοσων πολυνευροπαθειών

**Κωνσταντίνος Κυλιντηρέας**

Νευροφυσιολογική Διερεύνηση αυτοάνοσων πολυνευροπαθειών

**Παναγιώτης Κοκότης**

Κλινική εικόνα αυτοάνοσων πολυνευροπαθειών

**Μιχαήλ Ρέντζος**

Τρέχουσες και αναδυόμενες θεραπείες αυτοάνοσων  
πολυνευροπαθειών

**Ελισσάβητ Χρόνη**

Παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών

**Αριάδνη Δαπόντε, Αλεξάνδρα Γερμενή**

**11.30-11.45 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**

---

## Σάββατο 4 Ιουνίου 2022

### 11.45-13.45 ΑΥΤΟΑΝΟΣΕΣ ΜΥΟΠΑΘΕΙΕΣ

*Προεδρείο:* **Ευαγγελία Καραρίζου - Γεώργιος Παπαδήμας**

Παθοφυσιολογική Βάση αυτοάνοσων Μυοπαθειών  
**Χάρης Αλεξόπουλος**

Ιστολογική και Κλινική Ταξινόμηση Αυτοάνοσων Μυοπαθειών  
**Κωνσταντίνος Παπαδόπουλος**

Νοσήματα συνδετικού ιστού με μυοπαθητικές εκδηλώσεις  
**Χριστίνα Τσαλαπάκη**

Τρέχουσες θεραπείες στις αυτοάνοσες Μυοπάθειες  
**Βασιλική Ζούβελου**

Νέοι θεραπευτικοί στόχοι και προσδοκίες θεραπειών  
στις αυτοάνοσες μυοπάθειες

**Γεώργιος Παπαδήμας**

Παρουσίαση Ενδιαφερόντων Περιστατικών  
**Ελένη Στρατάκη, Αθηνά Ζάχου**

### 13.45-15.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

### 15.00-17.00 ΣΠΑΝΙΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΕΠΙΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

*Προεδρείο:* **Στυλιανός Γκατζώνης - Ανδρέας Κυρώζης**

Γενετικές επιληπτικές εγκεφαλοπάθειες

**Αργύριος Ντινόπουλος**

Παθοφυσιολογική Βάση αυτοάνοσων εγκεφαλοπαθειών με επιληψία  
**Παναγιώτης Σταθόπουλος**

Κλινική και θεραπευτική προσέγγιση σε αυτοάνοσες  
εγκεφαλοπάθειες με επιληψία

**Ανδρέας Κυρώζης**

Θεραπευτική αντιμετώπιση με VNS σε φαρμακοανθεκτικές  
μορφές επιληψίας

**Διονύσιος Πανδής**

Νευροχειρουργική αντιμετώπιση σπανίων μορφών επιληψίας  
εκτός του κροταφικού λοβού

**Στυλιανός Γκατζώνης**

Παρουσίαση Ενδιαφερόντων Περιστατικών

**Ελευθερία Κοροπούλη, Αναστασία Βερεντζιώτη**

# 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.<sup>1</sup>

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

## ΔΥΝΑΜΗ - ΑΣΦΑΛΕΙΑ - ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Υψηλή αποτελεσματικότητα<sup>2,3</sup>
- Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας και ανεκτικότητας<sup>4</sup>
- Αυτοχορηγούμενη κατ' οίκον θεραπεία<sup>1\*</sup>

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

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



Για την ΠΧΠ σκανάρετε τον κωδικό QR



KES\_AD0001\_April\_2022\_6182204067285

 **NOVARTIS**

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

**ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ:**  
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 22 Μαρτίου 2022. 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 disease-modifying 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 Seze J, Leppert D, Montalban X, Selmaj K, Wiendl H, Kerloughen C, Willi R, Li B, Kakařek A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Haring 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 F. 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 1555,95€

**Ενδεικτική Ν.Τ.:** Kesimpta® 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1265,99€

(Ημερομηνία Δελτίου Τιμών: 20/12/2021 – σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ)

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

---

## ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

### **Αλεξόπουλος Χάρης**

Επίκουρος καθηγητής Βιολογίας Κυττάρου, Τμήμα Βιολογίας, Σχολή Θετικών Επιστημών ΕΚΠΑ

### **Βερενζιώτη Αναστασία**

Νευρολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης, Α΄ Νευροχειρουργική Κλινική ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο «Ο Ευαγγελισμός»

### **Γερμενή Αλεξάνδρα**

Ειδικευόμενη Νευρολόγος, Νευρολογική Κλινική, ΠΓΝ Πατρών

### **Γκατζώνης Στυλιανός**

Καθηγητής Νευρολογίας-Χειρουργικής Νευρολογικών Νόσων, Α΄ Νευροχειρουργική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός», Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Ζάχου Αθηνά**

Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α΄ Νευρολογική Κλινική, ΕΚΠΑ  
Υποψήφια διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

### **Ζούβελου Βασιλική**

Νευρολόγος, Μέλος ΕΔΙΠ Α Βαθμίδας, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Καραρίζου Ευαγγελία**

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Κοκότης Παναγιώτης**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας- Νευροφυσιολογίας, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Κοροπούλη Ελευθερία**

Ειδικευόμενη Νευρολόγος, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Κυλιντηρέας Κωνσταντίνος**

Καθηγητής Νευρολογίας-Νευροανατομολογίας Α΄ Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ

### **Κυρώζης Ανδρέας**

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας, Α΄ Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Ντινόπουλος Αργύριος**

Καθηγητής Παιδιατρικής και Παιδονευρολογίας, Γ΄ Παιδιατρική Κλινική, Ιατρική. Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»

---

## ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

### **Πανδής Διονύσιος**

Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Παπαδήμας Γεώργιος**

Νευρολόγος, Μέλος ΕΔΙΠ Α' Βαθμίδας, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Παπαδόπουλος Κωνσταντίνος**

Νευρολόγος, Μέλος ΕΔΙΠ Β' Βαθμίδας, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Ρέντζος Μιχαήλ**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας-Νευρομυϊκών Νοσημάτων,  
Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Σταθόπουλος Παναγιώτης**

Νευρολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος Νευροανοσολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Στεφανής Λεωνίδας**

Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Στρατάκη Ελένη**

Ειδικευόμενη Νευρολόγος, Α' Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

### **Τσαλαπάκη Χριστίνα**

Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β', Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας-Ρευματολογίας Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ

### **Χατζηχαραλάμπους Στρατής Κ.**

Κοινωνιολόγος, Κοινωνική Διοίκηση ΕΣΔΔ, Προϊστάμενος τμήματος Ανάπτυξης Προγραμμάτων Αγωγής ΥΓΕΙΑΣ και Πρόληψης, Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας ΥΓΕΙΑΣ, Υπουργείο ΥΓΕΙΑΣ Πρόεδρος Πανελληνίας Ένωσης Αμφιβληστροειδοπαθων, Ελληνικής Ομοσπονδίας Συλλόγων Σπάνιων Νοσημάτων -Παθήσεων, Αντιπρόεδρος Συλλόγου Ελλήνων Κοινωνιολόγων

### **Χρόνη Ελισσάβετ**

Καθηγήτρια Νευρολογίας, Νευρολογική Κλινική, Πανεπιστήμιο Πατρών



---

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή της Ημερίδας ευχαριστεί θερμά τις κάτωθι εταιρείες για την πολύτιμη αρωγή τους:

abbvie

 GENESIS  
pharma

 innovis  
Future health today

 ITF Hellas  
Pharmaceuticals

 NOVARTIS

 Pfizer

 Roche

teva

---

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΤΟΠΟΣ & ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Η Επιστημονική Ημερίδα θα διεξαχθεί το **Σάββατο 4 Ιουνίου 2022** διαδικτυακά από τις **09.20 έως τις 17.00**.

### ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

#### ΔΩΡΕΑΝ

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει:

- Εγγραφή
- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
- Πρόσβαση στο υλικό του συνεδρίου
- **E-CERTIFICATE**. Η παραλαβή του Πιστοποιητικού Παρακολούθησης θα γίνεται ηλεκτρονικά με το πέρας της Διαδικτυακής Ημερίδας πληκτρολογώντας τον κωδικό E-CERTIFICATE που θα σας αποσταλεί και το ΕΠΩΝΥΜΟ σας, στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://certificates.congressworld.gr/gr/congress>

### ΜΟΡΙΑ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Το Επιστημονικό Πρόγραμμα της Διαδικτυακής Ημερίδας έχει αξιολογηθεί με **6 Μόρια** από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) στο πλαίσιο της Συνεχιζόμενης Ιατρικής Μεταπτυχιακής Εκπαίδευσης (ΣΙΜΕ/ CME-CPD Credits) της Ευρωπαϊκής Ένωσης Ειδικευμένων Ιατρών (EECCME-UEMS).

### ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

#### ΚΕΓΜ CONGRESS WORLD A.E.

Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα, τηλ.: 210-72 100 01

[info@congressworld.gr](mailto:info@congressworld.gr), [reception@congressworld.gr](mailto:reception@congressworld.gr)

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

## 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. Διαυγές 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 δυνητικού κινδύνου της θεραπείας με Spinragza. Ασθενείς με σοβαρή υποτονία και αναπνευστική 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 αναπόκριση 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>	<b>Χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσης</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.

**Ειδικά πληθυσμοί: 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 πιθανό να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφους 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 λοίμωξης ή φλεγμονής. Πριν από τη χορήγηση του Spinragza, συνιστάται να αφαιρείται ο όγκος του εγκεφαλονωτιαίου 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:** Υπερευαίσθηση 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 υπερχορηγραφίας 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 αντινοσηματικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδεικνύται 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 αντινοσηματικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδεικνύται κλινικά, συνιστάται εξέταση πρωτεΐνης στα ούρα (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας το πρώτο πρωινό δείγμα ούρων). Σε περίπτωση επιμένουσας αυξημένης πρωτεΐνης 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 εμφανίστηκε κοιλιοπεριτοναϊκή παροχέτευση. Σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης για υδροκέφαλο. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας με nusinersen σε ασθενείς με κοιλιοπεριτοναϊκή 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 (39 mg) ανά φιαλίδιο των 5 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου». **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 το nusinersen λόγω ανταγωνισμού για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες 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 αποφεύγεται 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 νεογέννητα/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 των ανθρώπων.

**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 Αντιπύμντες ενέργειες: Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές αντιπύμντες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Spinraza ήταν κεφαλαλγία, έμετος και οσφυαλγία. Η ασφάλεια του Spinraza 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 Spinraza έως και μια μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ετών, 271 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 1 έτος. **Κατάλογος των αντιπύμντων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Η αξιολόγηση της ασφαλείας του Spinraza βασίζεται σε δεδομένα από ασθενείς κλινικών δοκιμών και από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι αντιπύμντες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Spinraza συνομίζονται στον Πίνακα 2. Η αξιολόγηση των αντιπύμντων ενεργειών βασίζεται στα παρακάτω δεδομένα συχνότητας: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 2: Αντιπύμντες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση του Spinraza**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Αντιπύμνη 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

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

Έχουν παρατηρηθεί συμβάντα επικοινωνούντα υδροκέφαλου μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλ. παράγραφο 4.4). **Περιγραφή επιλεγμένων αντιπύμντων ενεργειών:** Έχουν παρατηρηθεί αντιπύμντες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του Spinraza μέσω οσφουοντιαίας παρακέντησης. Η πλειοψηφία αυτών αναφέρονται εντός 72 ωρών μετά τη διαδικασία. Η επίπτωση και η σοβαρότητα αυτών των συμβμάτων ήταν σε συμφωνία με τα συμβάματα που αναμενόταν να εμφανιστούν με οσφουοντιαία παρακέντηση. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές επιπλοκές της οσφουοντιαίας παρακέντησης, όπως σοβαρές λοιμώξεις στις κλινικές μελέτες του Spinraza. Μερικές αντιπύμντες ενέργειες που σχετίζονται συχνά με την οσφουοντιαία παρακέντηση (π.χ. κεφαλαλγία και οσφυαλγία) δεν μπορούσαν να αξιολογηθούν στον πληθυσμό βρεφών που εκτέθηκε σε Spinraza 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 παροδική ή ανθεκτική 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 αντιπύμντες συμβάντα. **Αναφορά πιθανολογούμενων αντιπύμντων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων αντιπύμντων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος αντιπύμντες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

**4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας σχετιζόμενες με αντιπύμντες 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**

Λεπτομέρεις 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 (N.T.):** SPINRAZA INJ.SOL 12MG/IAL BTx1 VIAL x 5ML: 63.880,27€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και  
Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις αντιπύμντες 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**