



ΕΝΩΣΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ

Ε.Πν.Ελ.

Πανελλήνιο Συνέδριο Ε.Πν.Ελ.



Σε συνεργασία με τις Ομάδες
Εργασίας της Ελληνικής
Πνευμονολογικής Εταιρείας

30 Μαρτίου–
02 Απριλίου 2023
Αθήνα

Ξενοδοχείο Royal Olympic

www.epnel2023.gr

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Θα χορηγηθούν
23 μόρια
Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης (CME -
CPD credits) από τον
Πανελλήνιο Ιατρικό
Σύλλογο (Π.Ι.Σ.)



ΕΝΩΣΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ
Ε.Πν.ΕΛ.

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Ε.Πν.ΕΛ. 30 Μαρτίου - 02 Απριλίου 2023

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

Πρόεδρος: Σταματούλα Τσικρικά

Αντιπρόεδρος: Αναστάσιος Τσάτσος

Γενικός Γραμματέας: Παναγιώτης Μπόγλου

Ταμίας: Γεώργιος Κρομμύδας

Μέλη: Αγησίλαος Δέρβας
Εμμανουήλ Ζαχαριάδης
Σωτηρία Δεβενέ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗΣ



Ένωση Πνευμονολόγων Ελλάδας (Ε.Πν.ΕΛ.)

Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Λ. Μεσογείων 152, Τ.Κ. 11527, Αθήνα

Τηλ: 210 7777737, 6943731093 - Fax: 210 7763742

E-mail: info@epnel.gr

Website: www.epnel.gr



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ε.Πν.ΕΛ.

Σταματούλα Τσικρικά
Αναστάσιος Τσάτσος
Παναγιώτης Μπόγλου
Γεώργιος Κρομμύδας
Αγησίλαος Δέρβας
Εμμανουήλ Ζαχαριάδης
Σωτηρία Δεβενέ

ΕΠΕ

Στυλιανός Λουκίδης
Νικόλαος Τζανάκης
Ελευθέριος Ζέρβας
Χαράλαμπος Μόσχος
Πέτρος Μπακάκος
Νικολέτα Ροβίνα
Παρασκευή Κατσαούνου

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ Ε.Πν.ΕΛ.



Αγαπητές/οί συνάδελφοι και φίλες/οι,

Με πολλή μεγάλη χαρά σας ανακοινώνω τη διεξαγωγή του **Πανελληνίου Συνεδρίου της Ένωσης Πνευμονολόγων Ελλάδας** σε συνεργασία με τις Ομάδες Εργασίας της ΕΠΕ με τίτλο «**Πανελλήνιο συνέδριο ΕΠΝΕΛ** σε συνεργασία με τις Ομάδες Εργασίας της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας» **συνεχίζοντας για δεύτερη χρονιά την ιδιαίτερα επιτυχημένη πρωτοβουλία ενότητας και αгаσστής συνεργασίας στα πλαίσια της επαγγελματικής και επιστημονικής συσπείρωσης της Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας.**

Πρωταρχικό μέλημα τόσο της Οργανωτικής όσο και της Επιστημονικής Επιτροπής είναι το Πανελλήνιο Συνέδριο να αποτελέσει ένα νέο ορόσημο επιστημονικού γίνεσθαι και ταυτόχρονα έναν επίκαιρο τόπο διαδραστικού διαλόγου επίκαιρων επαγγελματικών ζητημάτων της ειδικότητάς μας.

Το συνέδριο θα πραγματοποιηθεί από **30 Μαρτίου** έως **02 Απριλίου 2023** στο ξενοδοχείο **Royal Olympic** στην **Αθήνα** με χορήγηση **CME-CPD credits** συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο και με υβριδικό τρόπο παρακολούθησης, έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα μεταλαμπάδευσής της γνώσης και στο πιο απομακρυσμένο σημείο της χώρας όπου ασκείται η Πνευμονολογία.

Καταξιωμένοι συνάδελφοι από την Ελλάδα και το εξωτερικό θα μας τιμήσουν με την παρουσία τους σε ένα πλήρες και εμπεριστατωμένο επιστημονικό πρόγραμμα το οποίο θα περιλαμβάνει διαλέξεις, στρογγυλές τράπεζες, κλινικά φροντιστήρια και δορυφορικά συμπόσια, αλλά κυρίως θα δώσει τη δυνατότητα ανταλλαγής απόψεων και προβληματισμών ανάμεσα στους νεότερους και στους εμπειρότερους συναδέλφους.

Σας ευχαριστώ εκ των προτέρων για την πολύτιμη συμβολή σας στην επιτυχή διεξαγωγή του Συνεδρίου και νιώθω την ανάγκη να σας συγχαρώ θερμά, όλους και τον καθένα σας ξεχωριστά, για την απaráμιλλη ιατρική προσφορά υψηλότατου επιστημονικού κύρους και ήθους που έχετε επιδείξει τόσο κατά την διάρκεια της πανδημίας όσο και διαχρονικά στον αναπνευστικό ασθενή. Καλή αντάμωση στο Συνέδριο μας!

Με συναδελφικούς και φιλικούς χαιρετισμούς,

Σταματούλα Τσικριά

Πρόεδρος Ένωσης Πνευμονολόγων Ελλάδας



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΕΠΕ



Αγαπητές/οί συνάδελφοι,

Το «**Πανελλήνιο συνέδριο της ΕΠΝΕΛ με τη συνεργασία των ομάδων εργασίας της ΕΠΕ**» διοργανώνεται για 2η συνεχόμενη χρονιά από την Ένωση Πνευμονολόγων Ελλάδας (ΕΠΝΕΛ) και την Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία (ΕΠΕ).

Οι ομάδες εργασίας της ΕΠΕ αποτέλεσαν και αποτελούν την αιχμή του δόρατος στις εκπαιδευτικές δραστηριότητες της ΕΠΕ. Η ενεργός συμμετοχή τους στο συνέδριο αυτό είναι ουσιαστική αλλά και πρωτοπόρος αφού οι ομιλητές θα είναι και φέτος νέοι συνάδελφοι < 40 ετών.

Το συνέδριο θα πραγματοποιηθεί στην Αθήνα από **30 Μαρτίου - 2 Απριλίου 2023** στο **Royal Olympic Hotel** τόσο με φυσική παρουσία όσο και με διαδικτυακή συμμετοχή.

Η συμμετοχή όλων μας - Νοσοκομειακών και ιδιωτών - από όλη την Ελλάδα θα αποτελέσει απόδειξη ενότητας της ειδικότητας αλλά και μια ευκαιρία να βρεθούμε ξανά μαζί, ανταλλάσσοντας απόψεις για τα τελευταία επιστημονικά και όχι μόνο δεδομένα της Πνευμονολογίας.

Σας προσκαλώ λοιπόν να παρακολουθήσετε τις εργασίες του επερχόμενου συνεδρίου και εύχομαι μια εποικοδομητική και γόνιμη επιστημονική συνεύρεση.

Με εκτίμηση,

Πέτρος Μπακάκος

Καθηγητής Πνευμονολογίας ΕΚΠΑ

Ειδικός Γραμματέας ΕΠΕ



Σε συνεργασία με τις Ομάδες
Εργασίας της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



ΠΕΜΠΤΗ 30 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' ΚΑΛΙΡΗΘΕ

14.30-15.30 ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ - ΕΓΓΡΑΦΕΣ

15.30-17.30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

Προεδρείο: Ι. Δημητρούλης, Ν. Παπανικολάου, Α. Βίσκος

Νεότεροι δείκτες και προσυμπτωματικός έλεγχος
έγκαιρης διάγνωσης

Π. Ζώης

Επεμβατική Πνευμονολογία (EBUS, b-EUS)

Α. Θωμόπουλος

Θεραπεία καρκίνου του πνεύμονα

Β. Παναγούλιας

Παρανεοπλασματικά σύνδρομα

Ε. Γκιζοπούλου

17.30-18.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΑ

Προεδρείο: Γ. Χειλάς, Α. Παπαϊωάννου

Pre-COPD

Α. Μπακάκος

Ενδείξεις οξυγονοθεραπείας στη ΧΑΠ

Μ. Παναγιώτου

Εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη ΧΑΠ - Ομοιότητες
και διαφορές σε σχέση με τις GOLD

Η. Βουλγαρέλη



18.30-19.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ

Προεδρείο: Π. Αβαρλής, Α. Παπαβασιλείου, Κ. Φράγκος

Αλγόριθμος διερεύνησης επαφών και θεραπεία
λανθάνουσας φυματίωσης

Α. Παπαλαμπίδου

Εξωπνευμονικές μορφές φυματίωσης

Α. Ξυφτέρη

Θεραπεία ευαίσθητης πνευμονικής φυματίωσης
και η θέση των κινολονών

Ε. Γερογιάννη

19.30-20.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Κ. Χρήστου, Α. Δαμιανάκη

Επαγγελματική εξουθένωση

Κ. Ελευθερίου

20.00-20.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Ν. Τζανάκης, Δ. Γεωργόπουλος

Θεραπεία πνευμονικής εμβολής στη μετά-κορωνοϊό εποχή
Σ. Κωνσταντινίδης

20.30-21.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Ι. Πνευματικός, Α. Τσάτσος

Art of mentorship

Δ. Μπούρος

21.00 ΤΕΛΕΤΗ ΕΝΑΡΞΗΣ

Προεδρείο: Σ. Τσικρικά, Π. Μπόγλου

Χαιρετισμοί επισήμων

- Βράβευση Ομότιμου Καθηγητή κ. **Δημοσθένη Μπούρου** για τη συνολική προσφορά του στην Πνευμονολογία-Φυματιολογία
- Βράβευση τ. Διευθυντή ΕΣΥ κ. **Δημητρίου Βελδέκη** για τη συνολική προσφορά του στην Πνευμονολογία-Φυματιολογία
- Βράβευση κας. **Αναστασίας Τασούλα** εκ μέρους όλων των μεταμοσχευθέντων ασθενών με Κυστική Ίνωση

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' KALLIRHOE

09.00-10.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ

Προεδρείο: Χ. Τράμπαρη, Ε. Παπαλευθέρης, Ε. Καστανάκης

Πνευμονία κοινότητας

Σ. Μυτιληναίου

Σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση Κυστικής Ίνωσης

Φ. Διαμαντέα

Διάγνωση και θεραπεία βρογχεκτασιών

Β. Γεροβασίλη

10.00-10.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Ε. Μανωλόπουλος, Π. Μανιά

Εμβόλια αναπνευστικού ενηλίκων

Γ.Ε. Χρυσού

10.30-11.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

COVID-19

Προεδρείο: Δ. Γράσσο, Κ. Τούτουζας

Καρδιαγγειακό σύστημα και COVID-19

Ε. Οικονόμου

Θεραπευτική προσέγγιση COVID-19.

Πού βρισκόμαστε. Τι αναμένουμε

Μ. Στρατίκη

Σύνδρομο long post-Covid

Α. Κατσώνη



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' KALLIRHOE

11.30-12.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΣΠΙΡΟΜΕΤΡΗΣΗ

Προεδρείο: Ν. Κουλούρης, Α. Σαμακοβλή, Μ. Μάνος

Η θέση της ταλαντωσιμετρίας στον λειτουργικό
έλεγχο του αναπνευστικού

Γ. Βαρουχάκης

Στατικοί όγκοι - διάχυση

Ε. Κοσμάς

Λειτουργικός έλεγχος και Covid-19.

Προβληματισμοί και παρακολούθηση

Α. Καλλιάνος

12.30-13.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΔΙΑΜΕΣΕΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΕΣ

Προεδρείο: Α. Τζουβελέκης, Χ. Παπαγόρας, Ε. Μαρκοζάνες

Πνευμονίτιδα εξ υπερευαισθησίας

Α. Δημουλής

Νεότερες θεραπευτικές εξελίξεις στην IPF

Γ. Μαργαριτόπουλος

Σαρκοείδωση

Λ. Κολιλέκας

13.30-14.00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

14.00-15.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ

Προεδρείο: Λ. Θάνος, Αικ. Μαλαγάρη

Παγίδες στην ακτινογραφία θώρακος

Γ. Καρύδας

Πρότυπα αξονικής θώρακος στα συνήδη
αναπνευστικά νοσήματα

Μ. Λεοντής

Επεμβατική ακτινολογία στην αντιμετώπιση ΠΕ
και αιμορραγίας αναπνευστικού

Ν. Πτώχης

Απεικόνιση σε νόσο Covid-19

Σ. Αραποστάθη

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' ΚΑΛΛΙΡΗΘΕ

15.30-16.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Ι. Νικολόπουλος, Ε. Κάκαλου

HIV και πνεύμονας

Χ. Μπότση

16.00-16.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

**16.30-17.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Προεδρείο: Ι. Μητρούσκα, Α. Μπούτου

Αντιπηκτική αγωγή στον καρκίνο του πνεύμονα

Κ. Καραγιάννης

Χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική νόσος - Τι νεότερο;

Β. Σταματοπούλου

Αποκατάσταση και COVID-19

Α. Ζαχαρίας

**17.30-18.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ**

Προεδρείο: Γ. Απολλωνάτος, Σ. Βιττωράκης

Δυνατότητες εργαστηριακού ελέγχου αναπνευστικού
ασθενούς στα ιατρεία της ΠΦΥ

Κ. Πηγάκης

Αντιμετώπιση ασθενούς με Long-Covid
στο ιατρείο της ΠΦΥ

Ε. Πανσεληνάς

Διαχείριση ογκολογικού ασθενούς στο ιατρείο της ΠΦΥ

Γ. Κοντοπύργας



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' KALLIRHOE

**18.30-19.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΑΣΘΜΑ**

Προεδρείο: Κ. Σάμιτς, Ε. Φούκα

Τριπλή θεραπεία στο άσθμα (LABA/LAMA/ICS)

Μ. Κηπουρού

Θεραπευτικές επιλογές στο T2-low άσθμα

Μ. Καλλιέρη

Βιολογικές θεραπείες σε σοβαρό άσθμα
με συννοσηρότητες

Χ. Κοντογιάννη

19.30-20.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Θ. Βασιλακόπουλος

Ο ρόλος των ηωσινοφίλων στα αποφρακτικά
νοσήματα πνεύμονα

Δ. Τουμπανάκης

20.00-20.30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ GSK (σελ. 24)

20.30-21.00 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ CHIESI (σελ. 24)

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Β' CONFERENCE ROOM 1

09.00-10.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΥΠΕΞΟΚΩΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

Προεδρείο: Ε. Γάκη, Ι. Καλομενίδης, Η. Καΐνης

Διαχείριση κακοήδους υπεζοκωτικής συλλογής
Σ. Βακάλη

Φυματιώδης πλευριτική συλλογή
Μ. Γαγγάδη

Εμπύημα Θώρακος
Β. Βλαχάκος

10.00-10.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Σ. Φρέγκογλου, Δ. Κρητικός

Ο ρόλος του υπέρηχου πνεύμονα στη διαγνωστική
προσέγγιση του ασθενούς
Α. Χατζηαντωνίου

10.30-11.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΦΥ

Προεδρείο: Δ. Βασσάλος, Ε. Μουλαρά, Μ. Ιωσηφίδου

Προσέγγιση πολυπαραγοντικής δύσπνοιας στο ιατρείο
Γ. Μπιώτη

Διαφορική διάγνωση οξέος και χρόνιου βήχα
Σ. Κατσιμπούλα

Scores και bio-markers εκτίμησης αναπνευστικού
ασθενή στο ιατρείο
Μ. Βολονάκης



11.30-12.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Προεδρείο: Κ. Γουργουλιάνης, Δ. Παπακώστα, Ν. Ροβίνα

Ανασκόπηση μελετών στις λοιμώξεις αναπνευστικού

Κ. Μπαρτζιώκας

Ανασκόπηση μελετών στα αποφρακτικά νοσήματα

Δ. Παπαπέτρου

Ανασκόπηση μελετών στα διάμεσα νοσήματα

Η. Παπανικολάου

12.30-13.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ

Προεδρείο: Μ. Τσολιά, Π. Καρύδη, Γ. Κρομμύδας

Αποφρακτικό ραττερν στον παιδιατρικό ασθενή

Αναστ. Φίλιου

Χορήγηση β-αγωνιστών. Υπέρ και κατά

Κ. Νταλούκας

Μακρολίδες στην πνευμονία κοινότητας στα παιδιά.

Υπέρ και κατά

Δ. Καφετζής

13.30-14.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

Προεδρείο: Ξ. Τσιαφάκη, Κ. Χυτίρογλου

Μεσοθηλίωμα πνεύμονα

Ν. Τάτσης

Εισπνοή τοξικών ουσιών

Α. Τσακατίκας

Επαγγελματικό άσθμα

Α. Ζανιά

14.30-15.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Μ. Κούγιας, Δ. Ζορπίδου

Φαρμακευτική πνευμοτοξικότητα στην καθ' ημέρα πράξη;

νέα φάρμακα, νέες προκλήσεις

Γ. Κοκκονούρης

**16.30-17.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΔΙΑΧΥΤΕΣ ΔΙΑΜΕΣΕΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΕΣ**

Προεδρείο: Α. Τζουβελέκης, Β. Τζίλας

Γενετικός έλεγχος ασθενών με ινωτικές διάμεσες
πνευμονοπάθειες

Ο. Παπαϊωάννου

Κορτικοστεροειδή και ανοσοκατασταλτικά σε ασθενείς
με οξεία παρόξυνση ινωτικής διάμεσης πνευμονοπάθειας

Ο. Κώτσιου

Τι νεότερο στη σαρκοείδωση

Π. Ντόλιος

**17.30-18.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ**

Προεδρείο: Γ. Χαρδαβέλλα, Ι. Γκιόζος

Προσυμπτωματικός έλεγχος Καρκίνου Πνεύμονα -
Ελληνικές κατευθυντήριες οδηγίες

Ε. Διονέλλη

Ο ρόλος του PET στη διάγνωση-σταδιοποίηση του
καρκίνου του πνεύμονα - Παγίδες και λάθη

Π. Στυλιανά

Περιεγχειρητική θεραπεία πρώιμου ή δυνητικά
χειρουργήσιμου σταδίου μη μικροκυτταρικού
καρκίνου πνεύμονα

Π.-Δ. Σπιθάκης



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 31 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023

Αίθουσα Β' CONFERENCE ROOM 1

18.30-19.30 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΔΙΑΚΟΠΗ ΚΑΠΝΙΣΜΑΤΟΣ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ

Προεδρείο: Ζ. Μπαρμπαρέσσου, Μ. Ανδρίτσου

Διακοπή καπνίσματος σε ασθενείς με
ΧΑΠ/βρογχικό άσθμα

Α. Αντώνογλου

Διακοπή καπνίσματος σε παχύσαρκους ασθενείς

Α. Κορκοντζέλου

Διακοπή καπνίσματος σε καρδιαγγειακούς ασθενείς

Μ. Μπολάκη

19.30-20.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Λ. Πιλιλίσης, Δ. Μπισιρτζόγλου

Screening Ca πνεύμονα

Δ. Βάσσος

ΣΑΒΒΑΤΟ 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' ΚΑΛΛΙΡΗΘΕ

**09.00-10.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΥΠΝΟ**

Προεδρείο: Εμ. Βαγιάκης, Κ. Λάμπρου

Η ανίχνευση της υπνικής άπνοιας στην πρωτοβάθμια περίθαλψη

Α. Βλάχου

Υπνική άπνοια, ατυχήματα και απώλεια παραγωγικότητας

Δ. Λύκουρας

Παθοφυσιολογία της υπνικής άπνοιας

Α. Καψή

**10.00-11.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΕΝΤΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**

Προεδρείο: Ε. Κονδύλη, Μ. Ντάγανου

Ο ασθενής με γρίπη και αναπνευστική ανεπάρκεια:

Η διαχείρισή του μέχρι τη ΜΕΘ

Κ. Μποσταντζόγλου

ΜΕΜΑ και υπερκαπνική αναπνευστική ανεπάρκεια

Ν. Αθανασίου

Υποστήριξη του ασθενούς με χρόνια αναπνευστική

ανεπάρκεια κατ' οίκον (οξυγονοθεραπεία, ΜΕΜΑ,

Μηχανικά Υποστηριζόμενη Αναπνοή)

Ε. Μίζη

11.00-11.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Κ. Καζάνας, Β. Πέττα, Μ. Παλαύρα

Προβληματισμοί στα θεραπευτικά πρωτόκολλα

των χρόνιων αποφρακτικών νοσημάτων

Μ. Μαρκάτος



11.30-13.30 ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ Ε.Πν.ΕΛ.

Προεδρείο: Α. Τσάτσος, Εμ. Ζαχαριάδης, Α. Δέρβας

Ενημέρωση για Clawback -
Συστέγαση και λειτουργία ιατρειών

Φ. Πατσουράκος, Ι. Καλλιάντος

Χορήγηση Φαρμάκων - Εφαρμογή Θεραπευτικών
Πρωτοκόλλων Αναπνευστικών Παθήσεων

Χ. Κανή

Προβληματισμοί, δυσκολίες και προτάσεις επίλυσης
στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση, φαρμάκων
Αναπνευστικού - Εφαρμογή Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων
Κ. Μαθιουδάκης

Ενημέρωση για χορήγηση Αναπνευστικών συσκευών -
Διάγνωση από ΕΟΠΥΥ

Κ. Ζαχαρόπουλος

Ένταξη ιατρικού σώματος στα βαρέα και ανθυγιεινά
Ε. Κατσίκης

13.30-14.00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ MENARINI HELLAS (σελ. 24)

14.00-14.30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ MENARINI HELLAS (σελ. 24)

14.30-15.30 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

**15.30-17.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΔΙΑΚΟΠΗ ΚΑΠΝΙΣΜΑΤΟΣ**

Προεδρείο: Π. Κατσαούνου, Ζ. Κυριακάκη, Δ. Μπουσίου

Προσέγγιση καπνιστή

Μ. Τσόπελα

Θεραπεία ειδικών ομάδων καπνιστών

Α. Σπηλιωτοπούλου

Η επίδραση της πανδημίας στην εξάρτηση
του καπνίσματος

Θ. Αγαπητού

Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία διακοπής καπνίσματος
Π. Κατσαούνου

ΣΑΒΒΑΤΟ 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' ΚΑΛΛΙΡΗΘΕ

**17.00-18.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ**

Προεδρείο: Α. Λιαπίκου, Β. Γεωργακοπούλου

Αναπνευστικές λοιμώξεις στην κοινότητα -
Νεότερες εξελίξεις στη διάγνωση και αντιμετώπιση
Α. Γκούφα

Κορτικοστεροειδή στην πνευμονία της κοινότητας
Χ. Κωστή

Συστάσεις εμβολιασμού σε ασθενείς με χρόνια
αναπνευστικά νοσήματα
Μ. Λερίκου

**18.00-19.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΑΣΘΜΑ**

Προεδρείο: Π. Μπακάκος, Π. Μπόγλου, Κ. Κωστίκας

FeNO στη διάγνωση και παρακολούθηση του βρογχικού
άσθματος
Α. Γόγαλη

Triggers: Αλλεργικός φαινότυπος και η αντιμετώπισή του
(Αλλεργική ρινίτιδα)
Β. Λάζου

Σοβαρό άσθμα - Ποιον βιολογικό παράγοντα επιλέγω
και γιατί;
Α. Μπόσιος



**09.00-10.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ**

Προεδρείο: Αικ. Μανίκα, Α. Λουκέρη

Λανθάνουσα φυματίωση στις ομάδες υψηλού κινδύνου
Μ. Σιωνίδου

Διάγνωση πνευμονικής λοίμωξης από άτυπα
μυκοβακτηρίδια

Ε. Παπαδάκη

Πολυανθεκτική φυματίωση (MDR TB)

Ε. Παπαθανασίου

**10.00-11.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑ**

Προεδρείο: Βλ. Βίτσας, Σ. Χρυσικός

Προσεγγίζοντας τον περιφερικό όζο: Βρογχοσκοπικές
τεχνικές - Τοπική θεραπεία

Σ.-Ξ. Κουκίδου

Ο ρόλος του EBUS στην ανίχνευση των βλαβών
του πνεύμονα και των αγγείων

Ε. Κουκάκη

Αντιμετώπιση post-COVID στένωσης τραχείας

Ν. Αναγνωστόπουλος

11.00-11.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Η. Μανιαδάκης, Π. Κυριαζής

Προεγχειρητικός και μετεγχειρητικός έλεγχος ασθενούς

Δ. Κοτακίδου

ΣΑΒΒΑΤΟ 01 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Αίθουσα Β' CONFERENCE ROOM 1

16.00-17.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ

Προεδρείο: Α. Τσάτσος, Γ. Νάκος

Αρχική διάγνωση και κλινική ταξινόμηση πνευμονικής υπέρτασης

Γ. Πίτσιου

Θεραπεία πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης

Αικ. Μαραδιά

Μεταμόσχευση πνεύμονα

Ηρ. Τσαγκάρης

17.00-18.00 ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΥΠΕΖΩΚΟΤΑ

Προεδρείο: Β. Σκούρας, Φ. Χατζηβασιλόγλου

Υπεζωκοτική συλλογή σε καρδιακή ανεπάρκεια

Ε. Μαρκάτης

Κακοήθης υπεζωκοτική συλλογή: προγνωστικοί δείκτες

Α. Παππάς

Υπεζωκοτική συλλογή σε νοσήματα κολλαγόνου

Θ. Ρίμπα

18.00-19.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ
ΥΠΝΟΣ

Προεδρείο: Α. Πατάκα, Π. Στειρόπουλος, Α. Δέρβας

Διλήμματα και περιορισμοί στην εφαρμογή και ερμηνεία των κατ' οίκον μελετών ύπνου

Ε. Φλώρου

Overlap Syndrome: ΣΑΑΥ και αποφρακτικά νοσήματα

Κ. Χολίδου

Διαφορική διάγνωση κόπωσης/υπνηλίας

Ν. Τ. Οικονόμου

Ενδοστοματικοί νάρθηκες και CPAP. Αντίπαλοι ή σύμμαχοι στη θεραπεία της υπνικής άπνοιας

Κ. Τσούτης



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΚΥΡΙΑΚΗ 02 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023

Αίθουσα Α' KALLIRHOE

09.00-10.00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΕΡΓΟΣΠΙΡΟΜΕΤΡΙΑ

Προεδρείο: Χ. Ρούτση, Ι. Κανακάκης

Κλινική εργοσπιρομετρία

Β. Αδαμίδης

Η συμβολή του καρδιολόγου στην εργοσπιρομετρία

Χ. Φραγκούλης

10.00-11.30 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

ΧΑΠ

Προεδρείο: Α. Κουτσούκου, Σ. Λουκίδης

Το δίλημμα του διπλού ή τριπλού συνδυασμού

Ι. Σιγάλα

Step up-step down. Επιλέγοντας την κατάλληλη χρονική στιγμή

Κ. Κωστίκας

Νεότερα δεδομένα στη θεραπεία ΧΑΠ

Σ. Λουκίδης

11.30-12.00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Δ. Τσαβλής, Α. Κουτσοκέρα

Ποιους ασθενείς εξαιρούν οι μελέτες ΧΑΠ και άσθματος

Α. Μαδιουδάκης

12.00-12.30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: Σ. Κακάβας, Σ. Νανάς

Πνευμονική αποκατάσταση και αναπνευστικά νοσήματα

Ε. Θεοδωρακοπούλου

12.30-13.00 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΤΕΛΕΤΗ ΛΗΞΗΣ

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ

Παρασκευή 31 Μαρτίου 2023, Αίθουσα Α' KALLIRHOE

- 20.00-20.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **
**ΤΥΠΟΥ 2 ΦΛΕΓΜΟΝΗ ΣΤΟ ΣΟΒΑΡΟ ΑΣΘΜΑ:
ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΜΕΡΟΛΙΖΟΥΜΑΒ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ
Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΚΛΟΓΗΣ;**
Πρόεδρος: Γ.Μ. Κρομμύδας
Διαφορετικοί ασθενείς, συνεπή αποτελέσματα
Γ.Μ. Κρομμύδας
Οι ασθενείς με σοβαρό άσθμα στη διάρκεια του χρόνου
Α. Κατσώνη
Ερωτήσεις-Συζήτηση

- 20.30-21.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ **
Πρόεδρος: Ε. Κοσμάς
Αποτελεσματικότητα μικροσωματιδιακής τριπλής
θεραπείας στη ΧΑΠ από την οπτική γωνία του ασθενούς
(PROMs)
Γ. Χαρδαβέλλα

Σάββατο 01 Απριλίου 2023, Αίθουσα Α' KALLIRHOE

- 13.30-14.00 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  Menarini Hellas**
**ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΧΑΠ:
ΜΕΓΙΣΤΗ ΒΡΟΓΧΟΔΙΑΣΤΟΛΗ, 2 ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ**
Πρόεδρος: Γ.Μ. Κρομμύδας
Ομιλητής: Ν. Ζίας

- 14.00-14.30 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ  Menarini Hellas**
**ΕΣΤΙΑΖΟΝΤΑΣ ΣΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΣΘΜΑΤΟΣ:
Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ
ΦΟΥΡΟΪΚΗΣ ΦΛΟΥΤΙΚΑΖΟΝΗΣ/ΒΙΛΑΝΤΕΡΟΛΗΣ
ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ**
Πρόεδρος-Συντονίστρια: Α. Παπαϊωάννου
Ομιλητής: Ε. Βρουβάκης

Paxlovid[®]

(nirmatrelvir 150 mg tablets | ritonavir 100 mg tablets)

Για ιατρικές ερωτήσεις που σχετίζονται με το PAXLOVID, ή επιπλέον πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης: Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα <https://www.pfizermedicalinformation.gr> ή καλέστε στα τηλέφωνα **210-6785800, 22817690** και **22376814**.

Το παρόν υλικό απευθύνεται αυστηρά σε επαγγελματίες υγείας. Οποιαδήποτε προώθηση του παρόντος ή κοινοποίηση του περιεχομένου του σε μη επαγγελματία υγείας απαγορεύεται ρητά και η Pfizer Ελλάς Α.Ε. δε φέρει καμία ευθύνη.

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

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς ΑΕ (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ: 22817690



Για περαιτέρω πληροφορίες



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

TRELEGY ELLIPTA

fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol



TRELEGY Ellipta

Φουροϊκή Φλουτικαζόνη/Ουμεκλιδίνιο/Βιλαντερόλη
92/55/22 µg

Το προϊόν δεν απεικονίζεται σε πραγματικό μέγεθος

Λ.Τ.: TRELEGY Ellipta INH.PD.DOS (92+55+22)mcg/DOSEBTx1: 68,62€

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

% επικορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 75%.

Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήσεως στην εταιρεία ή σκανάρωντας το παρακάτω QR Code.

GR-TRE-2-01-2023

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



Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
© 2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή
δικαιούχος του Ομίλου GSK.

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E.

Πλάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι
Τ: 210 8316111, F.: 210 8317343
www.menarini.gr



OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

BUILT TO LAST

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος OPDIVO.
Ημερομηνία ανασθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος YERVOY.
Ημερομηνία ανασθεώρησης κειμένου, 27 Οκτωβρίου 2022.



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

 **Bristol Myers Squibb™**

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

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

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΑΒΑΡΛΗΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Καλαμάτα

ΑΓΑΠΗΤΟΥ ΘΕΩΝΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β', Μ.Ε.Θ./Κ.Α.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΑΔΑΜΙΔΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Ειδικευόμενος Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ

Ακαδημαϊκός Υπότροφος Ε.Κ.Π.Α., MD, MSc, PhD, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Μονάδα Επεμβατικής Πνευμονολογίας, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΑΝΔΡΙΤΣΟΥ ΜΑΡΘΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΑΝΤΩΝΟΓΛΟΥ ΑΡΧΟΝΤΟΥΛΑ

Ειδικός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Συνεργάτης της Κλινικής Μ.Ε.Θ., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΑΠΟΛΩΝΑΤΟΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Υπεύθυνος Ομάδας Εργασίας Π.Φ.Υ. της Ε.Π.Ε.

ΑΡΑΠΟΣΤΑΘΗ ΣΤΕΛΛΑ

Ακτινολογικό Τμήμα - Αξονικός Τομογράφος, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΒΑΓΙΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Πνευμονολόγος-Υπολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Επιστημονικός Υπεύθυνος Εργαστηρίου-Κέντρου Διαταραχών Ύπνου (ΕΚΕΔΥ), Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΒΑΚΑΛΗ ΣΟΦΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης

ΒΑΡΟΥΧΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Διευθυντής, Α' Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ", Αθήνα

ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

Καθηγητής Πνευμονολογίας-Εντατικής Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α., Εργαστήριο Φυσιολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β' Πνευμονολογικής Κλινικής, Συντονιστής-Διευθυντής Μ.Ε.Θ., Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ", Αθήνα

ΒΑΣΣΑΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

ΒΑΣΣΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, "METROPOLITAN GENERAL HOSPITAL"



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΒΙΣΚΟΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής, Πνευμονολογική Κλινική, "ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ"

ΒΙΤΣΑΣ ΒΛΑΣΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, *Mediterraneo Hospital*, Συντονιστής Ομάδας Επεμβατικής Πνευμονολογίας της Ε.Π.Ε.

ΒΙΤΤΩΡΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

ΒΛΑΧΑΚΟΣ ΒΑΣΙΛΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, "ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ"

ΒΛΑΧΟΥ ΑΘΗΝΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Ειδικός Ιατρός Ύπνου

ΒΟΛΟΝΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc

ΒΟΥΛΓΑΡΕΛΗ ΗΛΕΚΤΡΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια Β', Π.Γ.Ν. "ΑΤΤΙΚΟΝ"

ΒΡΟΥΒΑΚΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής "ΑΝΑΣΑ" "METROPOLITAN HOSPITAL"

ΓΑΓΤΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΓΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

ΓΕΡΟΒΑΣΙΛΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Consultant in Respiratory and Transplant Medicine at Royal Brompton & Harefield NHS Foundation Trust

ΓΕΡΟΓΙΑΝΝΗ ΕΙΡΗΝΗ

Διευθύντρια ΕΣΥ, Πνευμονολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ

Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Μ.Ε.Θ., "Πα.Γ.Ν.Η.", Κρήτη

ΓΕΩΡΓΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Μονάδα Ειδικών Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. "ΛΑΪΚΟ"

ΓΚΙΖΟΠΟΥΛΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Ειδικός Ιατρικής Ύπνου, Διευθύντρια, "ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ"

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΓΚΙΟΖΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Member of Council of Regents, International Association for the Study of Lung Cancer

ΓΚΟΥΦΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Επίκ. Επιμελήτρια Παθολογίας, Μονάδα Ειδικών Λοιμώξεων, Γ.Ν.Α. "ΛΑΪΚΟ"

ΓΟΓΑΛΗ ΑΘΗΝΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Νοσοκομείο Ιωαννίνων

ΓΟΥΡΓΟΥΛΙΑΝΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Καθηγητής Πνευμονολογίας, Διευθυντής, Πνευμονολογική Κλινική, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, τ. Πρύτανης Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΓΡΑΣΣΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Α', Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης

ΔΑΜΙΑΝΑΚΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Πνευμονολόγος-Υπνολόγος, Διευθύντρια, Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν. Χανίων, Επιστημονικά Υπεύθυνη Εργαστηρίου Ύπνου, Γραμματέας Συλλόγου Πνευμονολόγων Περιφερειακής Ενότητας Χανίων

ΔΕΒΕΝΕ ΣΩΤΗΡΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Μέλος Δ.Σ. Ε.Πν.ΕΛ.

ΔΕΡΒΑΣ ΑΓΗΣΙΛΑΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος και Ειδικός Ιατρός Ύπνου, Μέλος Δ.Σ. Ε.Πν.ΕΛ., Συνεργάτης Ομίλου Ιατρικού Αθηνών

ΔΗΜΗΤΡΟΥΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Πνευμονολόγος - Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής ΣΤ' Πνευμονολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΔΗΜΟΥΛΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, Επιστημονικά Υπεύθυνος, Πνευμονολογικό Τμήμα, ΙΑΣΩ Θεσσαλίας

ΔΙΑΜΑΝΤΕΑ ΦΙΛΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Β' Πνευμονολογική Κλινική, Μονάδα Κυστικής Ίνωσης Ενηλίκων, Γ.Ν.Α. "ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ"

ΔΙΟΝΕΛΛΗ ΕΛΕΝΗ

Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β', Α' Κ.Ε.Θ., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΖΑΝΙΑ ΑΣΗΜΙΝΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΖΑΧΑΡΙΑΔΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής, Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής,
"ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ", Μέλος Δ.Σ. Ε.Πν.ΕΛ.

ΖΑΧΑΡΙΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρικός Γιατρός Αναπνευστικής
Ανεπάρκειας

ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ιατρός ορθοπεδικός, Προϊστάμενος τμήματος σχεδιασμού παροχών,
κοστολόγησης-τιμολόγησης ιατροτεχνολογικού-υγειονομικού υλικού και ΣΕΔ.
Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού ΕΟΠΥΥ

ΖΙΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής Ν.Ν.Α.

ΖΟΡΠΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθύντρια, Θ' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΖΩΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MSc, Ογκολογία Θώρακος

ΘΑΝΟΣ ΛΟΥΚΑΣ

Ακτινολόγος, MD, PhD, EBIR, Συντονιστής Διευθυντής Ακτινολογικού Τμήματος
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΘΕΟΔΩΡΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΠΙΔΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

ΘΩΜΟΠΟΥΛΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, "ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ"

ΙΩΣΗΦΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, PhD, Υπεύθυνη του Εξωτερικού Ιατρείου
Συνταγογράφησης ΟΚΑΝΑ Πάτρας

ΚΑΖΑΝΑΣ ΚΟΣΜΑΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MSc, Υπεύθυνος Πνευμονολογικού Τμήματος,
"EUROMEDICA ΚΥΑΝΟΥΣ ΣΤΑΥΡΟΣ", Αθήνα

ΚΑΪΝΗΣ ΗΛΙΑΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, Διευθυντής ΕΣΥ, Προϊστάμενος,
I' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΚΑΚΑΒΑΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, MD, MSC, PhD, Επιμελητής Α', Νοσοκομείο
"ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ"

ΚΑΚΑΛΟΥ ΕΛΕΝΗ

Παθολόγος-Λοιμοξιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Γ' Πανεπιστημιακή Κλινική Ε.Κ.Π.Α.,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΑΛΛΙΑΝΟΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Αναπληρωτής Διευθυντής, Β' Πνευμονολογική
Κλινική, Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ"

ΚΑΛΛΙΑΤΣΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Μέλος ΙΣΑ

ΚΑΛΛΙΕΡΗ ΜΑΡΙΑ

Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΛΟΜΕΝΙΔΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας, Ιατρική
Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΚΑΝΑΚΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Καρδιολόγος, Διευθυντής, Θεραπευτική Κλινική, Γ.Ν.Α. "ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ", Πρόεδρος Ε.Κ.Ε.

ΚΑΝΗ ΧΑΡΑ

Προϊσταμένη Τμήματος Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων
ΕΟΠΠΥ

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΚΩΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β', Γ.Ν. Ηρακλείου "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", Κρήτη

ΚΑΡΥΔΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Διευθυντής Επεμβατικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. "ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"

ΚΑΡΥΔΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθύντρια, Δ' Πνευμονολογική Κλινική,
Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ"

ΚΑΣΤΑΝΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής, Β' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Α.
"ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ. ΦΛΕΜΙΝΓΚ"

ΚΑΤΣΑΟΥΝΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Αναπλ. Καθηγήτρια Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
Υπεύθυνη Μονάδας Πνευμονολογίας και Αναπνευστικής Ανεπάρκειας
Α' Κ.Ε.Θ.Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ", Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΚΑΤΣΙΚΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Νομικός Σύμβουλος ΠΙΣ

ΚΑΤΣΙΜΠΟΥΛΑ ΣΟΦΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

ΚΑΤΣΩΝΗ ΑΘΑΝΑΣΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΚΑΦΕΤΖΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής Ε.Κ.Π.Α

ΚΑΨΗ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

Ειδικευόμενη Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Α΄ Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΗΠΟΥΡΟΥ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Αρχίατρος, Επιμελήτρια, Πνευμονολογική Κλινική, 424 Γ.Σ.Ν.Θ.

ΚΟΚΚΟΝΟΥΖΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc

ΚΟΛΙΛΕΚΑΣ ΛΥΚΟΥΡΓΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ, Ζ΄ Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΟΝΔΥΛΗ ΕΥΜΟΡΦΙΑ

Καθηγήτρια Εντατικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης

ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ ΧΡΥΣΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Ζ΄ Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΟΝΤΟΠΥΡΓΙΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, FCCP, Αναπληρωτής Διευθυντής, "METROPOLITAN HOSPITAL"

ΚΟΡΚΟΝΤΖΕΛΟΥ ΑΛΙΚΗ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Msc

ΚΟΣΜΑΣ ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής Πνευμονολογικής Κλινικής "Πνοή", "METROPOLITAN HOSPITAL"

ΚΟΤΑΚΙΔΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΚΟΥΓΙΑΣ ΜΑΡΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, PhD, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΚΟΥΚΑΚΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΟΥΚΙΔΟΥ ΣΟΦΙΑ-ΞΑΝΘΙΠΠΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, Ε' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Ομότιμος Καθηγητής Πνευμονολογίας, Ε.Κ.Π.Α.

ΚΟΥΤΣΟΚΕΡΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, Ογκολογία Θώρακος,
Παιδιατρική Πνευμονολογία, Επιστημονικός συνεργάτης, Β' Πνευμονολογική
Κλινική, Νοσοκομείο "ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ", Αθήνα

ΚΟΥΤΣΟΥΚΟΥ ΑΝΤΩΝΙΑ

Καθηγήτρια Πνευμονολογίας-Εντατικής Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια,
Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α. & Παθολογικός Τομέας Ιατρικής
Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΡΗΤΙΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΚΡΟΜΜΥΔΑΣ Μ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, ΕΔΟΕΑΠ, Μέλος Δ.Σ. Ε.Πν.ΕΛ, Ε.Π.Ε, ERS

ΚΥΡΙΑΖΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Γαστρούνη Ηλείας

ΚΥΡΙΑΚΑΚΗ ΖΑΧΑΡΟΥΛΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Υπεύδυνη Ιατρείου Διακοπής Καπνίσματος Δήμου
Καλλιθέας

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΣΤΑΥΡΟΣ

Καθηγητής Καρδιολογίας Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης, Professor for
Multicenter Trials and Medical Director, Center for Thrombosis and Hemostasis,
University Medical Center Mainz, Germany

ΚΩΣΤΗ ΧΡΥΣΑΥΓΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, Επικουρική Επιμελήτρια,
Ε' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΚΩΣΤΙΚΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Αναπλ. Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων,
Διευθυντής Πανεπιστημιακής Πνευμονολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΚΩΤΣΙΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΛΑΖΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΛΑΜΠΡΟΥ ΚΑΛΛΙΡΟΗ

Πνευμονολόγος-Υπνολόγος, Επιμελήτρια Β', Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΛΕΟΝΤΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

Ιδιώτης Ιατρός Ακτινοδιαγνώστης

ΛΕΡΙΚΟΥ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια, ΣΤ' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΛΙΑΠΙΚΟΥ ΑΔΑΜΑΝΤΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α', ΣΤ' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Συντονίστρια Ομάδας Λοιμώξεων Ε.Π.Ε.

ΛΟΥΚΕΡΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β', Αντιφυματικό Τμήμα-Μονάδα Ανθεκτικής Φυματίωσης, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΛΟΥΚΙΔΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ

Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Ε.Π.Ε.

ΛΥΚΟΥΡΑΣ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MSc, PhD, Επιμελητής, Πνευμονολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών

ΜΑΘΙΟΥΔΑΚΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Λέκτορας Πνευμονολογίας, Πανεπιστήμιο Manchester UK

ΜΑΘΙΟΥΔΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Προϊστάμενος Τμήματος Εφαρμογών Ηλεκτρονικής Υγείας ΗΔΙΚΑ

ΜΑΛΑΓΑΡΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Καθηγήτρια Ακτινολογίας-Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.

ΜΑΝΙΑ ΠΕΡΣΕΦΟΝΗ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΑΝΙΑΔΑΚΗΣ ΗΛΙΑΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΑΝΙΚΑ ΚΑΤΕΡΙΝΑ

Αναπλ. Καθηγήτρια Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας Α.Π.Θ.

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΜΑΝΟΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Καθηγητής Φαρμακολογίας-Φαρμακογονιδιωματικής και Ιατρικής Ακρίβειας,
Διευθυντής, Εργαστήριο Φαρμακολογίας, Ιατρικό Τμήμα Δ.Π.Θ.

ΜΑΡΑΘΙΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, τ. Διευθύντρια ΜΕΘ, Κ.Χ. "ΩΝΑΣΕΙΟ"

ΜΑΡΓΑΡΙΤΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Consultant Respiratory Physician, ILD Clinical Lead, London North West University
Hospital HT, Honorary Senior Clinical Lecturer, University of Manchester, ERS
Assembly 12 LRP Committee Member, UK

ΜΑΡΚΑΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, PhD, Medical Affairs Scientist, Pfizer

ΜΑΡΚΑΤΟΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Χανιά, Κρήτη

ΜΑΡΚΟΖΑΝΕΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Α', Ζ' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΜΗΤΡΟΥΣΚΑ ΙΩΑΝΝΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Πανεπιστημιακή Κλινική
Ηρακλείου Κρήτης, Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο, Κρήτη

ΜΙΖΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Κλινική Εντατικής
Θεραπείας, Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΜΟΥΛΑΡΑ ΕΥΔΟΚΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΠΑΚΑΚΟΣ ΑΓΑΜΕΜΝΩΝ

Ειδικευόμενος Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική
Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΜΠΑΚΑΚΟΣ ΠΕΤΡΟΣ

Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας Ε.Κ.Π.Α., Α' Πανεπιστημιακή
Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Ειδικός Γραμματέας Ε.Π.Ε.

ΜΠΑΡΜΠΑΡΕΣΣΟΥ ΖΑΦΕΙΡΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΠΑΡΤΖΙΩΚΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Τρίκαλα



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΜΠΙΣΙΡΤΖΟΓΛΟΥ ΔΑΝΑΗ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, MD, PhD, Διευθύντρια Πνευμονολογικής Κλινικής,
Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ"

ΜΠΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΜΠΟΓΛΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Δ.Π.Θ. MD-PhD, Visiting
Researcher Università Degli Studi di Parma, Γενικός Γραμματέας Δ.Σ. Ε.Πν.Ελ.
(Διοικητικού Συμβουλίου Ένωσης Πνευμονολόγων Ελλάδας)

ΜΠΟΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β', ΜΕΘ, Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο, Κρήτη

ΜΠΟΣΙΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

Associate Professor & Consultant in Respiratory Medicine, Department of
Respiratory Medicine and Allergy, Karolinska University Hospital, and Karolinska
Institute, Stockholm, Sweden

ΜΠΟΣΤΑΝΤΖΟΓΛΟΥ ΚΛΗΜΕΝΤΙΝΗ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Νέα Πολυδύναμη ΜΕΘ,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΜΠΟΤΣΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α', Μονάδα Λοιμώξεων,
Πανεπιστημιακή Κλινική, Νοσοκομείο "Α. ΣΥΓΓΡΟΣ"

ΜΠΟΥΡΟΣ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ

Ομότιμος Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, MD, PhD, FERS, FAPSR, FCCP,
Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., "ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ"

ΜΠΟΥΣΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, PhD, Υπεύθυνη Προγράμματος Πρόληψης "Πάρε
Ανάσα", Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία

ΜΠΟΥΤΟΥ ΑΦΡΟΔΙΤΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθύντρια, Πνευμονολογική
Κλινική, Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

ΜΥΤΙΛΗΝΑΙΟΥ ΣΤΥΛΙΑΝΗ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΝΑΚΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ομότιμος Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Διευθυντής,
"ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ", Κλινική Παλαιού Φαλήρου

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΝΑΝΑΣ ΣΕΡΑΦΕΙΜ

Καθηγητής Παθολογίας-Εντατικής Θεραπείας, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας,
Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Διευθυντής, ΜΕΘ-ΜΕΘ Β'/Κ.Α.Α., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΝΤΑΓΑΝΟΥ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νέα Πολυδύναμη Μ.Ε.Θ.,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΝΤΑΛΟΥΚΑΣ ΚΩΣΤΑΣ

Παιδίατρος, Πρόεδρος Ομοσπονδίας Ελευθεροεπαγγελματιών Παιδιάτρων

ΝΤΟΛΙΟΣ ΠΑΣΧΑΛΗΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, PhD

ΞΥΦΤΕΡΗ ΑΡΕΤΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Δ.Π.Θ.

ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας Ε.Κ.Π.Α.

ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ-ΤΙΒΕΡΙΟΣ

Νευρολόγος, PhD, Msci, ESRS Somnologist Expert, Κέντρο Ύπνου/Επιληψίας
"Somnio" Ιατρικό Κέντρο & Βιοκλινική Ε.Κ.Π.Α.

ΠΑΛΑΥΡΑ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α': Τ.Ε.Π., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ ΜΑΡΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Β' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΠΑΝΣΕΛΗΝΑΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής Αντιφυματικού Τμήματος-Μονάδα
Ανδεκτικής Φυματίωσης, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΠΑΠΑΓΟΡΑΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, "ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ"

ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επικουρική Ιατρός, Πνευμονολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΕΥΓΕΝΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Υπότροφος στο Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ ΑΝΔΡΙΑΝΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επίκουρη Καθηγήτρια Ε.Κ.Π.Α., Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Συντονίστρια Ομάδας ΧΑΠ της Ε.Π.Ε.

ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Π.Γ.Ν. Πατρών

ΠΑΠΑΚΩΣΤΑ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Καθηγήτρια Ανοσολογίας-Πνευμονολογίας, Διευθύντρια Πνευμονολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΠΑΠΑΛΑΜΠΙΔΟΥ ΑΘΑΝΑΣΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc

ΠΑΠΑΛΕΥΘΕΡΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ ΗΛΙΑΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Διευθυντής, Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν. Κέρκυρας

ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Υπεύθυνος Εργαστηρίου Αναπνοής, "ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ"

ΠΑΠΑΠΕΤΡΟΥ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, Συνεργάτης Ομίλου "ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΘΗΝΩΝ", Κλινική Παλαιού Φαλήρου

ΠΑΠΠΑΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β', Μ.Ε.Θ., Γ.Ν.Α. "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"

ΠΑΤΑΚΑ ΑΘΑΝΑΣΙΑ

Αναπλ. Καθηγήτρια Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας και Διαταραχών Ύπνου, Α.Π.Θ., Κλινική Αναπνευστικής Ανεπάρκειας, Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΠΑΤΣΟΥΡΑΚΟΣ ΦΩΤΙΟΣ

Α' Αντιπρόεδρος ΙΣΑ - Πρόεδρος ΠΟΣΚΕ

ΠΕΤΤΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MSc, PhD, Επιμελήτρια Β', Γ.Α.Ο.Ν.Α. "Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ", Μεταδιδακτορική Ερευνήτρια, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Υπότροφος Ιδρύματος "Α.Σ. ΩΝΑΣΗΣ"

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΠΗΓΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, MD, MSc, PhD, Διευθυντής Μ.Ε.Θ.,
Θεραπευτηρίου "CRETA INTERCLINIC", Ηράκλειο, Κρήτη

ΠΙΛΙΛΙΤΣΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΠΙΤΣΙΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ

Αναπλ. Καθηγήτρια Πνευμονολογίας Φυματιολογίας, Α.Π.Θ., Διευθύντρια, Κλινική
Αναπνευστικής Ανεπάρκειας, Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Δ.Π.Θ., Πανεπιστήμιο Κύπρου

ΠΤΩΧΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Επεμβατικός Ακτινολόγος, MD, MSc, PhD, EBIR, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

ΡΙΜΠΑ ΘΕΟΦΑΝΗ

Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Μονάδα Πνευμονολογίας
και Αναπνευστικής Ανεπάρκειας, Α' Κ.Ε.Θ., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΡΟΒΙΝΑ ΝΙΚΟΛΕΤΑ

Αναπλ. Καθηγήτρια Πνευμονολογίας-Εντατικής Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α.,
Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Μέλος Δ.Σ. Ε.Π.Ε.

ΡΟΥΤΣΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Καθηγήτρια Εντατικής Θεραπείας και Πνευμονολογίας, Α' Κλινική Εντατικής
Θεραπείας Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΣΑΜΑΚΟΒΛΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΣΑΜΙΤΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Ζ' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Υπεύθυνος Ομάδας Ασθματος Ε.Π.Ε.

ΣΙΓΑΛΑ ΙΩΑΝΝΑ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας,
Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΣΙΩΝΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, PhD, MSc, Ακαδημαϊκή Υπότροφος,
Πνευμονολογική Κλινική Α.Π.Θ.

ΣΚΟΥΡΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, PhD, FCCP, 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο
Αθηνών

ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝΔΡΟΜΑΧΗ-ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΣΠΙΘΑΚΗΣ ΤΑΚΗΣ (Παναγιώτης-Δημήτριος)

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MSc, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

ΣΤΑΜΑΤΟΠΟΥΛΟΥ ΒΑΓΙΑ

Ειδικευόμενη Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Πα.Γ.Ν.Η.

ΣΤΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΣΧΑΛΗΣ

*Αναπλ. Καθηγητής Πνευμονολογίας Φυματιολογίας Δ.Π.Θ., Διευθυντής,
Πνευμονολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολη*

ΣΤΡΑΤΙΚΗ ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ

*Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Α', Α' Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική
Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"*

ΣΤΥΛΙΑΡΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MPH, Medical Advisor Menarini Hellas

ΤΑΤΣΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β', Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν. Άρτας

ΤΖΑΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

*Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Πανεπιστήμιο Κρήτης,
Αντιπρόεδρος Ε.Π.Ε.*

ΤΖΙΛΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

*Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β', Ε' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α.
"Η ΣΩΤΗΡΙΑ"*

ΤΖΟΥΒΕΛΕΚΗΣ ΑΡΓΥΡΙΟΣ

*Αναπλ. Καθηγητής Πνευμονολογίας-Φυματιολογίας, Πανεπιστήμιο Πατρών,
Associate Professor Adjunct Yale School of Medicine*

ΤΟΥΜΠΑΝΑΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ

*Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελητής Β', Δ' Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"*

ΤΟΥΤΟΥΖΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

*Καθηγητής Καρδιολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Α' Καρδιολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"*

ΤΡΑΜΠΑΡΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΤΣΑΒΛΗΣ ΔΡΟΣΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ.

ΤΣΑΓΚΑΡΗΣ ΗΡΑΚΛΗΣ

*Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, THC, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.,
Β' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"*

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΤΣΑΚΑΤΙΚΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Πυροσβεστικό Σώμα, Πνευμονολογική Κλινική, 251 Γ.Ν.Α.

ΤΣΑΤΣΟΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Τοπ. Ιατρ. Ν. Σμύρνης - Κ.Υ. Καλλιθέας, Αντιπρόεδρος Ε.Πν.ΕΛ.

ΤΣΙΑΦΑΚΗ ΞΑΝΘΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Α' Συντονίστρια Διευθύντρια, Α' Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. "ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ"

ΤΣΙΚΡΙΚΑ ΣΤΑΜΑΤΟΥΛΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, MD, MSc, PhD, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Πρόεδρος Ένωσης Πνευμονολόγων Ελλάδας, Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Επείγουσας Ιατρικής, Ιατρός Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας - Διαχείρισης Κρίσεων, Secretary of ERS Group 6.3: Tobacco, Smoking Control and Health Education, Διδάκτωρ ΕΚΠΑ, MSc Δημόσια Υγεία, MSc Διεθνής Ιατρική - Διαχείριση Κρίσεων Υγείας

ΤΣΙΤΟΥΡΑ ΑΝΝΑ

Νομική Σύμβουλος Ε.Πν.ΕΛ.

ΤΣΟΛΙΑ ΜΑΡΙΑ

Καθηγήτρια Παιδιατρικής & Παιδιατρικής Λοιμωξιολογίας, MD, PhD, Διευθύντρια, Β' Παιδιατρικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών "Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ", Αθήνα

ΤΣΟΠΕΛΑ ΜΑΡΙΕΤΤΑ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

ΤΣΟΥΤΗΣ ΚΩΣΤΑΣ

Ιδιώτης Οδοντίατρος-Προσθετολόγος, International Certificant American Boards of Dental Sleep Medicine

ΦΙΛΙΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

Επιμελήτρια Παιδοπνευμονολογίας, Karolinska University Hospital, Στοκχόλμη, Σουηδία

ΦΛΩΡΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Πνευμονολόγος-Υπνολόγος, Κέντρο Μελέτης Ύπνου, Γ.Ν.Α. "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

ΦΟΥΚΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Πνευμονολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"

ΦΡΑΓΚΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ιδιώτης Ειδικός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΟΙ

ΦΡΑΓΚΟΥΛΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Καρδιολόγος, Επιμελητής Β΄, Α΄ Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική,
Γ.Ν.Α. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"

ΦΡΕΓΚΟΓΛΟΥ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ

Επεμβατικός Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διευθυντής, Πνευμονολογική Κλινική,
"ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΘΗΝΩΝ" Κλινική Ψυχικού

ΧΑΡΔΑΒΕΛΛΑ ΓΕΩΡΓΙΑ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Α΄ Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική
Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Lung Cancer Group Chair (11.01) European
Respiratory Society, Συντονίστρια Ομάδας Καρκίνου Πνεύμονα Ελληνικής
Πνευμονολογικής Εταιρείας

ΧΑΤΖΗΑΝΤΩΝΙΟΥ ΑΡΓΥΡΩ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β΄, Πνευμονολογική Κλινική,
Γ.Ν. Ρεθύμνου, Κρήτη, Lung Ultrasound-Basic and Advanced Level 1 Provider,
Orbassano-Torino (Italy), Osperdale S. Luigi Gonzaga, WinFocus Organization,
2015

ΧΑΤΖΗΒΑΣΙΛΟΓΛΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ

Πνευμονολόγος-Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Β΄ ΕΣΥ, Μ.Ε.Θ., Γ.Ν. Νίκαιας-Πειραιά

ΧΕΙΛΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Α΄, Ε΄ Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α.
"Η ΣΩΤΗΡΙΑ", Συντονιστής Ομάδας Χ.Α.Π., Ε.Π.Ε.

ΧΟΛΙΔΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β΄ ΕΣΥ, Υπεύθυνη Εργαστηρίου Ύπνου,
Α΄ Πανεπιστημιακή Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΧΡΗΣΤΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΧΡΥΣΙΚΟΣ ΣΕΡΑΦΕΙΜ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελητής Β΄ ΕΣΥ, Ε΄ Πνευμονολογική Κλινική, Γ.Ν.Ν.Θ.Α.
"Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΧΡΥΣΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ-ΕΛΕΝΗ

Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος, Επιμελήτρια Β΄ Τ.Ε.Π., Γ.Ν.Ν.Θ.Α. "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"

ΧΥΤΙΡΟΓΛΟΥ ΚΩΣΤΑΣ

Ιδιώτης Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος

Brimica[®]
Genuair[®]
acilidium bromide + formoterol

BRETARIS[®]
Genuair[®]
Acilidium Bromide



GR-BRE-2-01-2022

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

Τα προϊόντα περιλαμβάνονται στο θετικό κατάλογο και
 αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία

Λ.Τ. Bretaris Genuair: 38,04€ • Λ.Τ. Brimica Genuair: 52,99€

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.
 Χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Κάθε παρεχόμενη δόση **Bretaris[®] Genuair[®]** περιέχει 375μg βρωμιούχου
 ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μία δόση 322μg ακλιδινίου. Κάθε παρεχόμενη
 δόση **Brimica[®] Genuair[®]** περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου
 ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμάρων ακλιδινίου)
 και 11,8 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες και πληροφορίες σχετικά με την
 ασφάλεια και την ανεκτικότητα, συμβουλευτείτε την Περίληψη
 Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι, Αττική
 Τ.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υγειονομικό Πρωτόκολλο

Το Πανελλήνιο Συνέδριο Ένωσης Πνευμονολόγων Ελλάδας σε συνεργασία με τις Ομάδες Εργασίας της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας θα πραγματοποιηθεί σε πλήρη εναρμόνιση με τα ισχύοντα Υγειονομικά Πρωτόκολλα για τη διεξαγωγή συνεδρίων από τους αρμόδιους Φορείς της Πολιτείας.

Υβριδική Διεξαγωγή

Το Συνέδριο θα διεξαχθεί με φυσική παρουσία συνέδρων στο συνεδριακό Ξενοδοχείο Royal Olympic της Αθήνας [Αθανάσιου Διάκου 28, 11743 Αθήνα] και ταυτόχρονη διαδικτυακή μετάδοση (υβριδικός τρόπος) και των δυο αιθουσών συμπεριλαμβάνοντας και τις Δορυφορικές Συνεδρίες.

Ημερομηνίες και Ώρες Συνεδρίου

Πέμπτη, 30 Μαρτίου 2023	14:30-21:00
Παρασκευή, 31 Μαρτίου 2023	09:00-21:00
Σάββατο, 01 Απριλίου 2023	09:00-21:00
Κυριακή, 02 Απριλίου 2023	09:00-13:00

Αίθουσες ομιλιών

Το Επιστημονικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου θα διεξαχθεί στις αντίστοιχες αίθουσες του Συνεδριακού Ξενοδοχείου Royal Olympic της Αθήνας.

ΑΙΘΟΥΣΑ Α - KALLIRHOE I

ΑΙΘΟΥΣΑ Β - CONFERENCE ROOM 1

Συνεδριακή Έκθεση

Ο εκθεσιακός χώρος του Συνεδρίου θα αναπτυχθεί στην ΑΙΘΟΥΣΑ KALLIRHOE II.

ε- ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Όλοι οι εγγεγραμμένοι συνέδριοι που θα παρακολουθήσουν το Συνέδριο, θα παραλάβουν Πιστοποιητικό Παρακολούθησης. Η παραλαβή του Ηλεκτρονικού Πιστοποιητικού Παρακολούθησης θα μπορεί να πραγματοποιηθεί με το πέρας του Συνεδρίου. Θα σταλούν ηλεκτρονικά οι κατάλληλες οδηγίες για την διαδικασία έκδοσης του e- Πιστοποιητικού Παρακολούθησης.

Μοριοδότηση

Το Συνέδριο θα Μοριοδοτηθεί με **23 Μόρια** Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD Credits) από τον ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ (ΠΙΣ). Η Μοριοδότηση θα κατανεμηθεί αναλογικά στις ιατρικές ειδικότητες, σύμφωνα με τον συνολικό χρόνο παρακολούθησης.

Εγγραφές

Βασική προϋπόθεση είναι η συμπλήρωση και υποβολή της online Φόρμας Εγγραφής η οποία βρίσκεται στην ιστοσελίδα του Συνεδρίου www.epnel2023.gr

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΚΟΣΤΟΣ
Ειδικοί	200€
Ειδικευόμενοι ιατροί	150€
Νοσηλεύτες, άλλοι επαγγελματίες υγείας	70€
Διαδικτυακή παρακολούθηση ΟΛΟΙ ΟΙ Ε.Υ.	50€
Φοιτητές	ΔΩΡΕΑΝ

Τα ως άνω ποσά εγγραφών επιβαρύνονται με 24% ΦΠΑ

Οι εγγεγραμμένοι συνέδριοι πριν την έναρξη της Επιστημονικής Εκδήλωσης, θα παραλάβουν ηλεκτρονικά το Συνεδριακό υλικό του Υβριδικού Συνεδρίου.

Η Υβριδική εγγραφή στο Συνέδριο περιλαμβάνει:

- Τελικό Πρόγραμμα
- Ηλεκτρονικό e-Program (application link)
- Ηλεκτρονική προσωποποιημένη κονκάρδα με γραμμωτό κωδικό (pdf)
- Κωδικοί πρόσβασης στην ψηφιακή πλατφόρμα αναμετάδοσης του Συνεδρίου (username & password)



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

- **Application της live ενημέρωσης διαθέσιμων θέσεων στην κάθε συνεδριακή αίθουσα.** Για τη διευκόλυνση των συνέδρων που θα εγγραφούν για υβριδική παρακολούθηση και σύμφωνα με το ισχύον Υγειονομικό Πρωτόκολλο, θα λειτουργήσει εφαρμογή Application άμεσης (live) Ενημέρωσης Κενών καθισμάτων στις συνεδριακές αίθουσες ομιλιών. Η εφαρμογή ενημερώνεται εντός δευτερολέπτων και οι σύνεδροι που επιθυμούν να παρευρεθούν με φυσική παρουσία έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν ανά πάσα στιγμή τη διαθεσιμότητα στις αίθουσες ομιλιών.
- **e-Πιστοποιητικό παρακολούθησης με Μόρια (CME Credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (Π.Ι.Σ.) για τις ιατρικές ειδικότητες.**

Επιβεβαίωση Εγγραφής

Για να θεωρηθεί η εγγραφή σας οριστική και επιβεβαιωμένη, πρέπει επίσης να προσδιοριστεί η οικονομική κάλυψη ή να κατατεθεί το αντίστοιχο ποσό (υπολογίζοντας και το φ.π.α. 24%) το οποίο προσδιορίζεται από τον πίνακα ανάλογα με την ειδικότητά σας.

Η οικονομική τακτοποίηση μπορεί να γίνει είτε

- online με τη χρήση χρεωστικής/ πιστωτικής κάρτας,
- κατάθεση σε κάποιον από ακόλουθους Αριθμούς Λογαριασμού:

Δικαιούχος	ΚΕΓΜ Τουριστικές & Συνεδριακές Επιχειρήσεις Α.Ε.
Διακριτικός Τίτλος	Congress World
Τράπεζα	ALPHA BANK
Αριθμός Λογαριασμού	194002320001285
IBAN	GR6401401940194002320001285
SWIFT CODE	CRBAGRAA

ή εναλλακτικά

Δικαιούχος	ΚΕΓΜ Τουριστικές & Συνεδριακές Επιχειρήσεις Α.Ε.
Διακριτικός Τίτλος	Congress World
Τράπεζα	EUROBANK
Αριθμός Λογαριασμού	00260237820200947997
IBAN	GR3302602370000820200947997
SWIFT CODE	ERBKGRAA

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ Ε.Πν.ΕΛ. 30 Μαρτίου - 02 Απριλίου 2023

Στην περίπτωση καταβολής του ποσού της εγγραφής μέσω Τραπεζικού Εμβάσματος, στο πεδίο της Περιγραφής/ Αιτιολογίας θα πρέπει να αναγραφεί: ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ σας - ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΠΝΕΛ 2023.

Παράκληση όπως αποσταλεί το **Αποδεικτικό Κατάθεσης** είτε στον αριθμό φαξ 210 72 10 051 ή ηλεκτρονικά στη διεύθυνση info@congressworld.gr.

Για την οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστείτε αναφορικά με την Εγγραφή σας στο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ της Ε.Πν.ΕΛ. 2023, παρακαλούμε όπως απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας:

Τηλέφωνο: 210 72 10 001, 210 72 10 052, 210 72 22518 (εσωτερικό 212)
Αγγελική Πολιτοπούλου, Email: info@congressworld.gr

Επιστημονικός Φορέας Διοργάνωσης



Ένωση Πνευμονολόγων Ελλάδας (Ε.Πν.ΕΛ.)

Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Λ. Μεσογείων 152, Τ.Κ. 11527, Αθήνα

Τηλ.: 210 7777737, 6943 731093 - Fax: 210 7763742

E-mail: info@epnel.gr

Website: www.epnel.gr



Το αντιινωτικό με το μεγαλύτερο εύρος ενδείξεων¹

- ✓ Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση (IPF)
- ✓ άλλη χρόνια ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια με προοδευτικό φαινότυπο (Progressive Fibrosing ILD)
- ✓ διάμεση πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση (SSc-ILD)

ΠΗΓΕΣ: 1. OFEV® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις, και λοιπές ουσιαστικές πληροφορίες παρακαλούμε ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ εντός του προγράμματος ή στο QR code.



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΌΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΌΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την
“ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Γερμανία.
ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Ofen 100 mg μαλακά καψάκια: EU/1/14/ 979/001, EU/1/14/979/002. Ofen 150 mg μαλακά καψάκια: EU/1/14/979/003, EU/1/14/979/004. ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Σεπτεμβρίου 2019. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Οκτωβρίου 2021.
ΤΙΜΕΣ: OFEV SOFT. CAPS 100MG/CAP ΒΤx60: Ν.Τ.: 944,05€, Α.Τ.: 1.168,63€. OFEV SOFT. CAPS 150MG/ CAP ΒΤx60: Ν.Τ.: 1.822,21€, Α.Τ.: 2.212,72€. Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.



Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε, Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 340, 176 73 Καλλιθέα. Τηλ.: 210 89 06 300.
Γραφείο Μακεδονίας - Θράκης: Αντώνη Τρίτση 15-17 & Μαρίας Κάλλας 6, Πυλαία, 555 35 Θεσσαλονίκη. Τηλ.: 2310 424 618.
E-mail: info@ath.boehringer-ingelheim.com

100mg μαλακό καψάκιο. Ofen 150mg μαλακό καψάκιο. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Ofen 100mg μαλακό καψάκιο: Ένα μαλακό καψάκιο περιέχει 100mg nintedanib (ως εουλική). Έκδομα με γνωστή δράση: Κάθε μαλακό καψάκιο 100mg περιέχει 1,2mg λεκιθίνη σόγιας. Ofen 150mg μαλακό καψάκιο: Ένα μαλακό καψάκιο περιέχει 150mg nintedanib (ως εουλική). Έκδομα με γνωστή δράση: Κάθε μαλακό καψάκιο 150mg περιέχει 1,8mg λεκιθίνη σόγιας. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόμων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Μαλακό καψάκιο (καψάκιο). Ofen 100mg μαλακό καψάκιο: Τα μαλακά καψάκια Ofen 100mg είναι ροδακίни χρώματος, αδιαφανή, επιμήκη καψάκια μαλακής ελαστικότητας τα οποία φέρουν τυπωμένα στη μία πλευρά με μαύρο μελάνι το λογότυπο της εταιρείας Boehringer Ingelheim και τον αριθμό "100". Ofen 150mg μαλακό καψάκιο: Τα μαλακά καψάκια Ofen 150mg είναι κοφτερού χρώματος, αδιαφανή, επιμήκη καψάκια μαλακής ελαστικότητας τα οποία φέρουν τυπωμένα στη μία πλευρά με μαύρο μελάνι το λογότυπο της εταιρείας Boehringer Ingelheim και τον αριθμό "150". 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Ofen ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF). Το Ofen ενδείκνυται επίσης σε ενήλικες για τη θεραπεία άλλων χρόνιων φυσιολογικών διακυμάνσεων πνευμονοπαθειών (LDS) με προοδευτικό φαινόμενο (βλ. παράγραφο 5.1). Το Ofen ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία διέχυσης πνευμονοπαθειών σχετιζόμενης με συστηματική σκληρίτιδα (SSc-ILD). 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει από 150mg δύο φορές την ημέρα σε διαστήματα των νύκτων για τις οποίες είναι εγκεκριμένο το Ofen. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση είναι 150mg nintedanib δύο φορές την ημέρα που χορηγούνται με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών. Η δόση 100mg δύο φορές την ημέρα συνιστάται για χρήση μόνο σε ασθενείς που δεν αναστέλλεται η δόση των 150mg δύο φορές την ημέρα. Εάν παραλειφθεί μία δόση, η χορήγηση θα πρέπει να συνεχιστεί την επόμενη προγραμματισμένη ώρα στη συνιστώμενη δόση. Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής δε θα πρέπει να πάρει συμπληρωματική δόση. Δε θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης των 300mg. Προσαρμογές της δόσης: Επιτρέπεται να με συμπληρωματική θεραπεία εάν εφαρμόζεται, η διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Ofen (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8), θα μπορούσε να περιλαμβάνει μείωση της δόσης και προσωρινή διακοπή της θεραπείας έως ότου η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια υποχωρήσει σε επίπεδα που επιτρέπουν τη συνέχιση της θεραπείας. Η θεραπεία με Ofen μπορεί να συνεχιστεί στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα) ή σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα). Εάν ένας ασθενής δεν ανέχεται 100mg δύο φορές την ημέρα, η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα. Εάν η διάρροια, η ναυτία και/ή ο έμετος επιμένουν παρά την κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα (συμπεριλαμβανομένης αντιμεταικής θεραπείας), ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα) ή στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα) σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής διάρροιας, ναυτίας και/ή εμέτου παρά τη συμπτωματική αγωγή, η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση προσωρινής διακοπής λόγω αύξησης της αρτηριακής αμινοτρανσφεράσης (AST) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) > 3x ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), όταν οι τρανσαμινάσες επιστρέψουν στις αρχικές τιμές, η θεραπεία με Ofen μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα), η οποία ακολουθείται από αύξηση στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα) (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι ασθενείς (> 65 ετών): Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για ηλικιωμένους ασθενείς. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης εκ των προτέρων βάσει της ηλικίας του ασθενούς. Ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών μπορεί να είναι πιθανότερο να χρειαστούν μείωση της δόσης για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 5.2). Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης έναρξης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική του nintedanib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30ml/min). Ηπατική δυσλειτουργία: Σε ασθενείς με ήπια παθητική δυσλειτουργία (Child Pugh A), η συνιστώμενη δόση του Ofen είναι 100mg δύο φορές την ημέρα, χορηγούμενα με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών. Σε ασθενείς με ήπια παθητική δυσλειτουργία (Child Pugh A) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής ή μόνιμης διακοπής της θεραπείας για την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του nintedanib δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με παθητική δυσλειτουργία ταξινόμησής ως Child Pugh B και C. Η θεραπεία ασθενών με μέτρια (Child Pugh B) και σοβαρή (Child Pugh C) παθητική δυσλειτουργία με Ofen, δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 5.2). Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Ofen σε παιδιά ηλικίας 0-18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το Ofen προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή, να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και δε θα πρέπει να μασούνται. Το καψάκιο δεν πρέπει να ανοίγεται ή να συνθλίβεται (βλ. παράγραφο 6.6). 4.3 Αντενδείξεις: • Κίρρωση (βλ. παράγραφο 4.6) • Υπερτασσιογόνο στο nintedanib, τα φυσικά ή τα χημικά ή δε κάποιο από τα έκδοκα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Διαταραχές του γαστρεντερικού: Διάρροια: Στις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1), η διάρροια ήταν η συντονισμένη αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια από το γαστρεντερικό

(βλ. παράγραφο 4.8). Στους περισσότερους ασθενείς, η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ήπια έως μέτρια βαρύτητας και εμφανίστηκε εντός των πρώτων 3 μηνών θεραπείας. Σοβαρές περιπτώσεις διάρροιας που οδήγησαν σε αφυδάτωση και διαταραχές των ηλεκτρολυτών έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Με τα πρώτα κλινικά σημεία, οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με επαρκή ενυδάτωση και αντιδιαρροϊκά φάρμακα, π.χ. λοπεραμίδιο, και ενδέχεται να χρειαστούν μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας. Η θεραπεία με Ofen μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα) ή στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα). Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής διάρροιας παρά τη συμπτωματική αγωγή, η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να διακοπεί. Ναυτία και έμετος: Η ναυτία και ο έμετος ήταν συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (βλ. παράγραφο 4.8). Στους περισσότερους ασθενείς με ναυτία και έμετο, το επεισόδιο ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Στις κλινικές μελέτες, η ναυτία οδήγησε σε μόνιμη διακοπή του Ofen σε έως και 2,1% των ασθενών και ο έμετος οδήγησε σε μόνιμη διακοπή του Ofen σε έως και 1,4% των ασθενών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν παρά την κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα (συμπεριλαμβανομένης της αντιμεταικής θεραπείας), ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα) ή στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα). Σε περίπτωση σοβαρών συμπτωμάτων που επιμένουν, η θεραπεία με το Ofen θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα. Ηπατική δυσλειτουργία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Ofen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μέτρια (Child Pugh B) ή σοβαρή (Child Pugh C) παθητική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, η θεραπεία με το Ofen δε συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2). Βάσει της αυξημένης έκθεσης, ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί σε ασθενείς με ήπια παθητική δυσλειτουργία (Child Pugh A). Οι ασθενείς με ήπια παθητική δυσλειτουργία (Child Pugh A) θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με μειωμένη δόση Ofen (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2). Περιπτώσεις φαρμακοαποτοξίνωσης παθικής βλάβης έχουν παρατηρηθεί με τη θεραπεία με nintedanib, συμπεριλαμβανομένης βαριάς παθικής βλάβης με θανατοφόρο έκβαση. Η ηλικιωμένη των παθικών συμβάντων εμφανίζονται εντός των τριών πρώτων μηνών θεραπείας. Συνεπώς, τα επίπεδα παθικών τραυματισμών και κολερυθρίνης θα πρέπει να διερευνούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια του πρώτου μισού της θεραπείας με το Ofen. Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούνται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια των επόμενων δύο μηνών θεραπείας και περιοδικά εφεξής, π.χ. σε κάθε επίσκεψη του ασθενούς ή όπως ενδείκνυται κλινικά. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η αύξησης των παθικών ενζύμων (ALT, AST, αλκαλική φωσφατάση του αίματος (ALP), γάμμα γλουταμινυλ τρανσφεράση (GGT), βλ. παράγραφο 4.4) και της κολερυθρίνης ήταν αναστρέψιμες με τη μείωση της δόσης ή την προσωρινή διακοπή. Εάν παρατηρηθεί αύξηση των τρανσαμινών (AST ή ALT) > 3x ULN, συνιστάται μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Ofen και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Όταν οι τρανσαμινάσες επιστρέψουν στις αρχικές τιμές, η θεραπεία με Ofen μπορεί να συνεχιστεί στην πλήρη δόση (150mg δύο φορές την ημέρα) ή να ξεκινήσει εκ νέου σε μειωμένη δόση (100mg δύο φορές την ημέρα), που μπορεί ακολουθείται από αύξηση στην πλήρη δόση (βλ. παράγραφο 4.2). Εάν οποιοδήποτε αύξηση στις παθικές δοκιμασίες σχετίζεται με κλινικά σημεία ή συμπτώματα παθικής βλάβης, π.χ. ίκτερο, η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα. Θα πρέπει να διερευνούνται ενδοεπιδόσεις αιτίες αύξησης των παθικών ενζύμων. Οι ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (< 65kg), οι ασθενείς της Ασιατικής φυλής και οι γυναίκες έχουν υψηλότερο κίνδυνο αύξησης των παθικών ενζύμων. Η έκθεση στο nintedanib από οφθαλμικό γαργαλάκι με την ηλικία του ασθενούς, το οποίο ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυξήσεων των παθικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται επίσης παρακολούθηση σε ασθενείς με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Νεφρική λειτουργία: Περιστασιακή νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατοφόρο έκβαση, έχουν αναφερθεί με τη χρήση nintedanib (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με nintedanib, με ιδιαίτερη προσοχή σε εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου για νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας/ανεπάρκειας, θα πρέπει να εξετάζονται προσαρμογές της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2 Προσαρμογές της δόσης). Αμφοταμίνη: Η ανατολή του υποδόσιου του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGFR) μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αμφοταμίνης. Οι ασθενείς με γνωστό κίνδυνο αμφοταμίνης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με κληρονομική προδιάθεση για αμφοταμίνη ή των ασθενών που λαμβάνουν πλήρη δόση αντιπηκτικής αγωγής, δεν συμπεριλήφθηκαν στις κλινικές μελέτες. Μη σοβαρά και σοβαρά αμφοταμινικά συμβάντα, ορισμένα εκ των οποίων ήταν θανατοφόρα, έχουν αναφερθεί στο σύστημα μετά την κυκλοφορία στην αγορά (συμπεριλαμβανομένων ασθενών που είτε λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αμφοταμίνη είτε όχι). Ως εκ τούτου, οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Ofen μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου. Αρτηριακή θρομβοεμβολική συμβάντα: Οι ασθενείς με ιστορικό πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου είχαν αποκοσμήσει από τις κλινικές μελέτες. Στις κλινικές μελέτες, αρτηριακή θρομβοεμβολική επεισόδια αναφέρθηκαν όχι συχνά (Ofen 2,5% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,7% για την INPULSIS, Ofen 0,9% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,9% για την INBUILD, Ofen 0,7% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,7% για τη SENSICIS). Στις μελέτες INPULSIS, ένα υψηλότερο ποσοστό ασθενών εμφάνισε έμφραγμα μυοκαρδίου στην ομάδα του Ofen

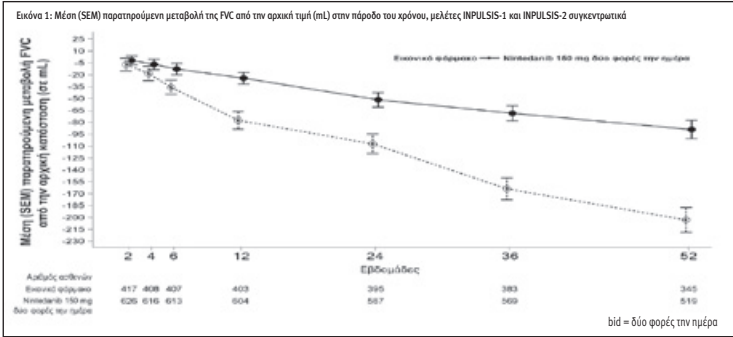
(1,6%) συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,5%), ενώ τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με ισχυρή καρδιακή νόσο ήταν εξοριστικά μεταξύ των ομάδων του Ofen και του εικονικού φαρμάκου. Στη μελέτη INBUILD, έμφραγμα μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε χαμηλή συχνότητα: Ofen 0,9% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,9%. Στη μελέτη SENSICIS, έμφραγμα μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε χαμηλή συχνότητα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,7%) και δεν παρατηρήθηκε στην ομάδα του Ofen. Κατά τη θεραπεία ασθενών με υψηλότερο καρδιαγγειακό κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένης γνωστής στεφανιαίας νόσου, απαιτείται προσοχή. Σε ασθενείς που εμφανίζουν κλινικά σημεία ή συμπτώματα οξείας ισχαιμίας του μυοκαρδίου, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της θεραπείας. Ανευρύσματα και αρτηριακή διαστασίωση: Η χρήση αναστολέων VEGF σε ασθενείς με ή χωρίς υπέρταση μπορεί να ενισχύσει τον σχηματισμό ανευρημάτων και/ή αρτηριακών διαστασιών. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Ofen σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως υπέρταση ή ιστορικό ανευρύματος. Φλεβική θρομβοεμβολία: Στις κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολίας σε ασθενείς υπό θεραπεία με nintedanib. Λόγω του μηχανισμού δράσης του nintedanib, οι ασθενείς θα μπορούσαν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβάντων. Διαταραχές του γαστρεντερικού και ισχαιμική κολίτιδα: Στις κλινικές μελέτες, η συνιστώμενη δόση των ασθενών με διάρροια ήταν έως και 0,3% και στις δύο ομάδες θεραπείας, λόγω του μηχανισμού δράσης του nintedanib, οι ασθενείς θα μπορούσαν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο διάρροιας του γαστρεντερικού. Περιστασιακή διάρροια του γαστρεντερικού και περιστασιακή ισχαιμική κολίτιδα, ορισμένα από τα οποία ήταν θανατοφόρα, έχουν αναφερθεί στο σύστημα μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με προηγουμένως χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, προηγούμενο ιστορικό πεπτικού έλκους, εκκολαμιστική νόσο ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα κορτικοστεροειδή ή ΜΣΑΦ. Η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να ξεκινάει το αργότερο 4 εβδομάδες μετά από επέμβαση στην κοιλιακή χώρα. Σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια του γαστρεντερικού ή ισχαιμική κολίτιδα, η θεραπεία με Ofen θα πρέπει να διακοπεί μόνιμα. Κατά εξέταση, το Ofen μπορεί να συνεχιστεί μετά την πλήρη υποχώρηση της ισχαιμικής κολίτιδας και προσεκτική αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς και άλλων παράγοντων κινδύνου. Πρωτεϊνουρία νεφρωσικού τύπου και θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια: Πολύ λίγες περιπτώσεις πρωτεϊνουρίας νεφρωσικού τύπου με ή χωρίς έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα ιστολογικά ευρήματα σε μεμονωμένες περιπτώσεις ήταν συμβατά με σπειροματική μικροαγγειοπάθεια με ή χωρίς νεφρικούς θρόμβους. Υποστροφή των συμπτωμάτων έχει παρατηρηθεί μετά τη διακοπή του Ofen, με υπολειμματική πρωτεϊνουρία σε ορισμένες περιπτώσεις. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που αναπτύσσουν κλινικά σημεία ή συμπτώματα νεφρωσικού συνδρόμου. Οι αναστολές της οδού VEGF έχουν συσχετιστεί με θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (TMA), συμπεριλαμβανομένων πολύ λίγων αναφορών περιπτώσεων για το nintedanib. Εάν εμφανιστούν εργαστηριακά ή κλινικά ευρήματα σχετιζόμενα με TMA σε ασθενείς που λαμβάνουν nintedanib, η θεραπεία με nintedanib θα πρέπει να διακοπεί και να ολοκληρωθεί διερεύνηση αξιολόγηση για TMA. Υπέρταση: Η χορήγηση του Ofen μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να μετρείται περιοδικά και όπως ενδείκνυται κλινικά. Πνευμονική υπέρταση: Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Ofen σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση είναι περιορισμένα. Ασθενείς με σημαντικού βαθμού πνευμονική υπέρταση (καρδιακό δείκτη < 2 L/min/m² ή παρενχυμική εμποτισμένη/τρεπυστική ή σοβαρά δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια) είχαν αποκλειστεί από τις μελέτες INBUILD και SENSICIS. Το Ofen δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή πνευμονική υπέρταση. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια πνευμονική υπέρταση συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση. Επιπλοκές επιλύσιμες τραύματα: Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα διαταραχών της επιλύσιμης τραύματος στις κλινικές μελέτες. Με βάση το μηχανισμό δράσης, το nintedanib ενδέχεται να επηρεάσει την επιλύσιμη τραύματα. Δεν πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες για την επίδραση του nintedanib στην επιλύσιμη τραύματα. Η θεραπεία με το Ofen θα πρέπει επομένως να ξεκινάει μόνο ή - στην περίπτωση περιεργητικής διακοπής - να συνεχίζεται στη βάση της κλινικής εκτίμησης της ικανοποιητικής επιλύσιμης του τραύματος. Συγκοπή/πνεύμονας με πρεφρονόνη: Σε μία ειδική φαρμακοκινητική μελέτη, η συγκοπή/πνεύμονας με πρεφρονόνη διερευνήθηκε σε ασθενείς με IPF. Με βάση τα αποτελέσματα αυτά, δεν υπάρχουν ενδείξεις σημαντικής φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης ως προς τη φαρμακοκινητική μεταξύ του nintedanib και της πρεφρονόνης όταν χορηγούνται σε συνδυασμό (βλ. παράγραφο 5.2). Δεδομένης της ομοιότητας στο προφίλ ασφάλειας και για τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα, μπορεί να αναμένονται αμοιβαίες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων γαστρεντερικών και παθικών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η σχέση ασφαλείας - κινδύνου της ταυτόχρονης θεραπείας με πρεφρονόνη δεν έχει τεκμηριωθεί. Επίδραση στο σύστημα QT: Δεν παρατηρήθηκε παράταση του διαστήματος QT για το nintedanib στο πρόγραμμα κλινικής δοκιμής (Παράγραφο 5.1). Επειδή μερικοί άλλοι αναστολείς της κινάσης της τυροσίνης είναι γνωστό ότι ασκούν επίδραση στο QT, απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του nintedanib σε ασθενείς που ενδέχεται να εμφανίσουν παράταση του QT. Αλληλεπίδραση: Το διαπιστωτικό προϊόντα έχουν είναι γνωστό ότι προκαλούν αλληλεγγύη αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής αναφυλαξίας, σε άτομα με αλλεργία στο Ofen. Οι ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην πρωτεΐνη των φυτικών ενέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών αντιδράσεων στα παρασκευάσματα σόγιας. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα

φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Ρ-γλυκο- πρωτεΐνη (P-gp): το nintedanib είναι ένα υποσטרάτο της P-gp (βλ. παρά- γραφο 5.2). Η συσχέτιση με τον ισχυρό αναστολέα της P-gp κετοκοναζόλη αύξησε την έκθεση στο nintedanib κατά 1,61 φορές με βάση την AUC και 1,83 φορές με βάση τη C_{max} σε μια ειδική μελέτη αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων. Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων με τον ισχυρό επαγωγέα της P-gp ριφαμπικίνη, η έκθεση στο nintedanib μειώθηκε κατά 50,3% με βάση την AUC και κατά 60,3% με βάση τη C_{max} κατά τη συσχέτιση με ριφαμπικίνη σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο του nintedanib. Σε συσχέτιση με το Ofen, οι ισχυροί αναστολείς της P-gp (π.χ. κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη ή κυκλοσπορίνη) ενδέχεται να αυξήσουν την έκθεση στο nintedanib. Σε αυτές τις περιπτώ- σεις, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αναπλήσι στο nintedanib. Η διακρίση των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να απαι- τεί προσωρινή διακοπή, μείωση της δόσης ή μόνιμη διακοπή της θερα- πείας με το Ofen (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ισχυροί επαγωγείς της P-gp (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και St. John's Wort) βολαιοόχο- ρο) ενδέχεται να μειώσουν την έκθεση στο nintedanib. Θα πρέπει να εξεταστεί η επιλογή ενός εναλλακτικού του εναλλακτικού φαρμακευτικού προϊόντος με κυρίως ή ελάχιστα δυνατότητα επαγωγής της P-gp. **Ενζυμα κυτοχρώματος (CYP):** Μόνο ένας μικρός βαθμός της βιομετατροπής του nintedanib αποτελείται από οδούς CYP. Το nintedanib και οι μεταβολίτες του, το τρίπλο ελεύθερο οξύ BIBF 1202 και το γλυκουρονίδιο αυτού BIBF 1202 γλυκουρονίδιο, δεν αντέστειλαν ούτε προκάλεσαν επαγωγή των ενζύμων CYP σε προκλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.2). Η πθο- νότητα αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων με το nintedanib κατά τη χορήγηση μεταβολισμού P-gp θεωρείται επομένως μικρή. **Συσχέτιση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** Η συσχέτιση του nintedanib με από του στό- ματος ορμονικά αντισυλληπτικά δεν μετέβαλε τη φαρμακοκινητική των από του στόματος ορμονικών αντισυλληπτικών σε σχετικό βαθμό (βλ. παράγραφο 5.2). Η συσχέτιση του nintedanib με μόνιμους δεν μετέ- βαλε τη φαρμακοκινητική του nintedanib (βλ. παράγραφο 5.2). **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουκία:** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντι-υάλληλη:** πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν θεραπεία με το Ofen να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας και να χρησιμοποιούν μεθόδους αντισυλληπτικής υψηλής αποτελεσματικότητας κατά την έναρξη, τη δια- ρεία και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του Ofen. Το nintedanib δεν επηρεάζει σχετικό την έκθεση πλάσματος της αιθινυλο- στραδίου και της λεβονορβονόλης (βλ. παράγραφο 5.2). Η αποτελε- σματικότητα των από του στόματος ορμονικών αντισυλληπτικών ενδέχεται να μειωθεί από τον έμετο ή/και τη διάρροια ή άλλες καταστά- σεις όπου μπορεί να επηρεαστεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες που παίρνουν από του στόματος ορμονικά αντισυλληπτικά οι οποίες παρουσιάζουν αυτές τις καταστάσεις, να χρησιμοποιούν ένα εναλλακτικό αντισυλληπτικό μέτρο υψηλής αποτελεσματικότητας. **Κύηση:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ofen σε έγκυες γυναίκες, αλλά προκλινικές μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα αυτής της δραστικής ουσίας (βλ. παράγραφο 5.3). Επειδή το nintedanib ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο και στον αν- θρώπο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3), ενώ πριν από τη θεραπεία με Ofen, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να γίνονται τεστ κύησης κατά πε- ρίπτωση. Θα πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες συνεχώς να ενημερω- νούνται τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους εάν μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ofen. Εάν οι ασθενείς μείνουν έγκυες ενώ λαμ- βάνει Ofen, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το δυνατό κίνδυνο για το έμβρυο. **Θηλασμός:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση του nintedanib και των μεταβολιτών του στο ανθρώπινο γάλα. Οι προκλινικές μελέτες κατέδειξαν ότι μικρές ποσότητες του nintedanib και των μεταβολιτών του (ε 0,5% της χορηγούμενης δόσης) απεκκρίθηκαν στο γάλα θηλαζόντων αρου- ραίων. Ο κίνδυνος στα νεογνά/ ή βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά την διάρκεια της θεραπείας με το Ofen. **Γονιμότητα:** Σύμφωνα με προκλινικές έρευνες δεν υπάρχουν στοιχεία διαταραχής της ανδρικής γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3). Από μελέτες υποκρόνης και χρόνιας τοξικότητας, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η γυναικεία γονιμότητα σε αρουραίους διαταράσσεται σε επίπεδο συστη- ματικής έκθεσης σύγκριση με εκείνη της μέγιστης συνιστώμενης δόσης για τον άνθρωπο (MRHD) των 150mg δύο φορές την ημέρα (βλ. παρά- γραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μη- χανημάτων:** Το Ofen έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων κατά τη θεραπεία με το Ofen. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περιλήψη του προ- φίλ ασφαλείας: Στις κλινικές μελέτες και κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπι- θύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του nintedanib περιλάμ- βαναν διάρροια, ναυτία και έμετο, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, μείωση του βάρους και αυξημένες τιμές πατικών ενζύμων. Για τη δια- χείριση επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, βλ. παράγραφο 4.4. **Πί- ννακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Ο Πίνακας 1 παρέχει μια σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου (ADRs) ανά κατηγορία/οργανικό σύ-στημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και κατηγορία σοβα- ρότητας χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), άσπ. συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο).

Πίνακας 1: Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου ανά κατηγορία συχνότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα/προτιμώμενος όρος	Συντόπια			
	Ισοπαθής πνευμονική ίνωση	Άλλες χρόνιες ινωτικές ILDs με προσδιορισμένο φαινόμενο	Διάμεση πνευ- μονοπάθεια σχε- με προσδιορισμένο φαινόμενο	Διάμεση πνευ- μονοπάθεια σχε- με συστηματική σκλήρυνση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				
Θρομβοπενία	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				
Μείωση του βάρους	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Μειωμένη όρεξη	Συχνές	Πολύ Συχνές	Συχνές	Συχνές
Απώσυνση	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές				
Ενδοφθάλμιο μυοκαρδίτις	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές				
Αμφοριμία	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Μυορραγία (βλ. παράγραφο 4.4)				
Υπέρταση	Όχι συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Αναιμία	Μη γνωστές	Μη γνωστές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Αρτηριακές διαχωρισμοί				
Διαταραχές του γαστρεντερικού				
Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Ναυτία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Έμετος	Συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Παρακαταπίδα	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Κολίτιδα	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				
Φαρμακοεπαγωγή	Όχι συχνές	Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Παθολογική βλάβη				
Αυξημένα πατικά ενζύμια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Αυξημένη αμνοανταφράση	Συχνές	Πολύ συχνές	Συχνές	Συχνές
Της αλβανίας (ALT)				
Αυξημένη αμνοανταφράση	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Αμνοανταφράση (AST)				
Αυξημένη γάμμα-γλουταμυλ- τρανσφεράση (GGT)	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Πρωτεϊνουρία				
Αυξημένη πρωτεϊνουρία	Όχι συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος				
Κρεατινιμία	Συχνές	Συχνές	Συχνές	Συχνές
Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:				
Διάρροια: Στις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.1), η διάρροια ήταν το συχνότερο ανα- φερόμενο συμβάν από το γαστρεντερικό που αναφέρθηκε. Στους περισσότερους ασθενείς, το συμβάν ήταν ήπιος έως μέτριος βαρύτη- τας. Πόσα από τα δύο τρίτα των ασθενών που εμφάνισαν διάρροια ανέ- φεραν την πρώτη εκδήλωση αυτής ήδη κατά τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας. Στους περισσότερους ασθενείς, τα συμβάντα αντιμε- τωπίστηκαν με αντιδιαρροϊκή αγωγή, μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4). Μια επισκόπηση των συμ- βάντων διάρροιας που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες παρατίθεται στον Πίνακα 2:				
Πίνακας 2: Διάρροια στις κλινικές μελέτες σε διάστημα 52 εβδομάδων.				
INPULSIS				
Διάρροια	18,4%	62,4%	Όφεν	
Σοβαρή διάρροια	0,5%	3,3%		
Διάρροια που οδήγησε σε μείωση της δόσης του Ofen	0%	10,7%		
Διάρροια που οδήγησε σε μόνιμη διακοπή του Ofen	0,2%	4,4%		
INBUILD				
Διάρροια	23,9%	66,9%	Όφεν	
Σοβαρή διάρροια	0,9%	2,4%		
Διάρροια που οδήγησε σε μείωση της δόσης του Ofen	0,9%	16,0%		
Διάρροια που οδήγησε σε μόνιμη διακοπή του Ofen	0,3%	5,7%		
SENSCIS				
Διάρροια	31,6%	75,7%	Όφεν	
Σοβαρή διάρροια	1,0%	4,2%		
Διάρροια που οδήγησε σε μείωση της δόσης του Ofen	1,0%	22,2%		
Διάρροια που οδήγησε σε μόνιμη διακοπή του Ofen	0,3%	6,9%		

Αυξημένα πατικά ενζύμια: Στις μελέτες INPULSIS, αύξηση των πατικών εν- ζύμων (βλ. παράγραφο 4.4) αναφέρθηκε σε 13,6% έναντι 2,6% των ασθεν- ών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ofen και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Στη μελέτη INBUILD, αύξηση των πατικών ενζύμων αναφέ- ρθηκε σε 22,6% έναντι 5,7% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ofen και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Στη μελέτη SENSCIS, αύξηση των πατικών ενζύμων αναφέρθηκε σε 13,2% έναντι 3,1% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ofen και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Οι αυξήσεις των πατικών ενζύμων ήταν αναστρέψιμες και δεν σχετίζονταν με κλινική εκδήλωση πατικής νόσου. Για περισσότερες πληροφορίες σχε- τικά με ειδικούς πληθυσμούς, συνιστώμενο μέτρο και προσαρμογή της δο- σολογίας σε περίπτωση διάρροιας και αύξησης των πατικών ενζύμων, ανατρέξτε επιπρόσθετα στις παραγράφους 4.4 και 4.2, αντίστοιχα. **Αμφο- ραγία:** Στις κλινικές μελέτες, η συνολότητα των ασθενών που εμφάνισαν αμφο- ραγία ήταν ελαφρώς υψηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ofen ή συσχέτιση μεταξύ των ασθενών διάρροιας (Ofen 10,3% έναντι εικονι- κού φαρμάκου 7,8% για την INPULSIS, Ofen 11,1% έναντι εικονικού φαρ- μάκου 12,7% για την INBUILD, Ofen 11,1% έναντι εικονικού φαρμάκου 8,3% για τη SENSCIS). Η μη σοβαρή επίπτωση αναπορεύεται το πιο συχνά αναφερόμενο αμφορρογό συμβάν. Σοβαρά αμφορρογικά συμβάντα εμφα- νίστηκαν σε χαμηλή συχνότητα στις 2 ομάδες θεραπείας (Ofen 1,3% έναντι εικονικού φαρμάκου 1,4% για την INPULSIS, Ofen 0,9% έναντι εικονικού φαρμάκου 1,5% για την INBUILD, Ofen 1,4% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,7% για τη SENSCIS). Τα αμφορρογικά συμβάντα μετά την κυκλοφορία στην αγορά συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το γαστρεντερικό, αναπνευστικό και κεντρικό νευρικό σύστημα, με συχνότερο το γαστρεντερικό (βλ. παρά- γραφο 4.4). **Πρωτεϊνουρία:** Στις κλινικές μελέτες, η συνολότητα των ασθενών οι οποίοι εμφάνισαν πρωτεϊνουρία ήταν χαμηλή και συσχέτιση μεταξύ των ασθενών διάρροιας (Ofen 0,8% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,5% για την IN- PULSIS, Ofen 1,5% έναντι εικονικού φαρμάκου 1,8% για την INBUILD, Ofen 1,0% έναντι εικονικού φαρμάκου 0,0% για τη SENSCIS). Δεν αναφέρθηκε νευρωσικό σύνδρομο στις κλινικές δοκιμές. Πολύ λίγες περιπτώσεις πρω- τεϊνουρίας νευρωσικού τύπου με ή χωρίς έκπτωση της νεφρικής λειτουργί- ας έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα ιστολογικά ευρήματα σε μεμονωμένες περιπτώσεις ήταν συμβατά με πειραματικά μι- κρογραφισμικά με ή χωρίς νεφρικούς θρόμβους. Υποστροφή των συμ- πτωμάτων έχει παρατηρηθεί μετά 2 διακοπές του Ofen, με υπολειμματικά πρωτεϊνουρία σε ορισμένες περιπτώσεις. Θα πρέπει να εξεταστεί το εν- δεχόμενο προσωρινής διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που αναπτύ- σσουν κλινικά σημεία ή συμπτώματα νευρωσικού συνδρόμου (βλ. παράγρα- φο 4.4). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η ανα-φορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επι- τρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρ- μακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να ανα- φέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμά- κων. Μεσογείων 284, GR-15562 Καλλιθέα, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/ 337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eod.gr>, Κύπρος: Φαρ- μακοκεντρικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608608, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/cy. **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο ή θεραπεία για την υπερδο- σολογία από Ofen. Δύο ασθενείς στο ογκολογικό πρόγραμμα έλαβαν υπερδο- σολογία με ένα μέγιστο 600mg δύο φορές την ημέρα έως και οκτώ ημέρες. Οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε συμφωνία με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του nintedanib, δηλ. αυξημένα πατικά εν- ζύμια και συμπτώματα από το γαστρεντερικό. Αμφοτέρω οι ασθενείς αναφέ- ρονταν από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Στις δοκιμές INPULSIS, ένας ασθενής εκτίχθηκε κατά λάθος σε μια δόση 600mg ημερησίως για ένα σύν-ολο 21 ημερών. Ένα μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (ινφραγονιφίτιδα) εμφανίστηκε και επιπλέον κατά το διάστημα της χορήγησης λανθασμένης δόσης, χωρίς εκδήλωση άλλων αναφερόμενων συμβάντων. Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η γενικά υποστη- ρικτικά μέτρα να ξεκινούν όπως χρειάζεται. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗ- ΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιεπιθηλιαστική ουσία, αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης, κω- δικός ATC: L01EX09. **Μηχανισμός δράσης:** Το nintedanib είναι ένα μικρό μόριο, αναστολέας της κινάσης της τυροσίνης συμπεριλαμβανομένων των υποδοχών του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από το αμνοεπλά- σμα (PDGFR) α και β, των υποδοχών του αυξητικού παράγοντα των νωβλαστών (VEGFR) 1-3 και των VEGFR 1-3. Επιπρόσθετα, το nintedanib αναστέλλει τις κινάδες Lck (πρωτεϊνική κινάση της τυροσίνης ειδική για τη λεμφοκυτταρίτιδα), Lyn (πρωτεϊνική κινάση της τυροσίνης), Src (πρωτεϊνική κινάση της τυροσίνης πρωτο-ογκογονόνο src) και CSF1R (υποδοχέας παράγοντα της διέ- γερσης σπινθηρίων 1). Το nintedanib δεσμεύεται ανταγωνιστικά στα θέσι- μο πρόσδεσης της τριφωσφορικής αδενοσίνης (ATP) αυτών των κινωσών και εμποδίζει τις ακόλουθες ενδοκυτταρικές μεταφορές σημάτων, οι οποίες έχει καταδειχθεί ότι συμμετέχουν στην παθολογία της αναδιάρθρωσης του νευρικού ιστού στις διάμεσες πνευμονοπάθειες. **Φαρμακοκινητικές επιδόσεις:** Στις in vitro μελέτες με χρήση ανθρώπινων κυττάρων, το nintedanib έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει διαδικασίες που θεωρούνται ότι συμμετέχουν στην εκκίνηση της παθολογίας της ίνωσης, στην απελευ- θέρωση προ-νευρικών διαμεσοκρινών από μονοκύτταρο του περιφερει- σμού και πόλωση των μακροφάγων σε εναλλακτικό ενεργοποιημένο μορ- φογότυπο. Το nintedanib έχει καταδειχθεί ότι αναστέλλει θεμελιώδεις διερ- γασίες στην ίνωση οργάνων, στον πολυπλασμοισμό και τη μεταμόρφωση των νωβλαστών και στη μετατροπή στον ενεργό φαινόμενο των μυοβλα- στών, καθώς και στην έκκριση της εξωκυτταρικής ουσίας. Σε μελέτες σε ζώα



σε πολλαπλά μοντέλα IPF, SSC/SSc-ILD, ILD σχετιζόμενης με ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA) και ίνωση άλλων οργάνων, το nintedanib έχει δείξει αντι-φλεγμονώδεις και αντι-ινωτικές δράσεις στον πνεύμονα, στο δέρμα, στην καρδιά, στον νεφρό και στο ήπαρ. Το nintedanib δόσκει επίσης αγγειακή δράση. Μείωσε την απόπτωση των δερματικών μικροαγγειακών ενδοθηλιακών κυττάρων και εξασθένησε την πνευμονική αγγειακή αναδιόρθωση μειώνοντας τον πολλαπλασιασμό των αγγειακών λείων μυϊκών κυττάρων, το πάχος των πνευμονικών αγγειακών τοιχωμάτων και το ποσοστό των αποφραγμένων πνευμονικών αγγείων. Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση (IPF): Η κλινική αποτελεσματικότητα του nintedanib έχει μελετηθεί σε ασθενείς με IPF σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III με πανομοιότυπο σχεδιασμό (INPULSIS-1 (1199.32) και INPULSIS-2 (1199.34)). Οι ασθενείς με αρχική τιμή FVC < 50% της προβλεπόμενης ή με διαχυτική ικανότητα μονοεξιδίου του άνθρακα (DLCO με διόρθωση ως προς την αιμοσφαιρίνη) < 30% της προβλεπόμενης στην αρχική κατάσταση αποκλείστηκαν από τις δοκιμές. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3:2 σε θεραπεία με Όφεν 150mg ή εικονικό φάρμακο δύο φορές την ημέρα για 52 εβδομάδες. Το κύριο τελικό σημείο ήταν ο ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της βίαιης ζωτικής χωρητικότητας (FVC). Τα βασικά δεδομένα τακτικά σημεία ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή της συνολικής βαθμολογίας στο Αναπνευστικό Ερωτηματολόγιο του Saint George (SGRQ) σε 52 εβδομάδες και ο χρόνος έως την πρώτη οξεία παράδειξη της IPF. Ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC: Ο ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC (σε mL) ήταν σημαντικά μειωμένος σε ασθενείς που λάμβαναν nintedanib σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το αποτέλεσμα της θεραπείας ήταν σταθερό σε αμφότερες τις δοκιμές. Βλ. Πίνακα 3 για μεμονωμένα και συγκεντρωτικά αποτελέσματα της μελέτης.

Πίνακας 3: Ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC (mL) στις μελέτες INPULSIS-1, INPULSIS-2 και στα συγκεντρωτικά δεδομένα τους – ομάδα που έλαβε θεραπεία.

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση	204	309
Ρυθμός ¹ (SE) μείωσης σε 52 εβδομάδες	-239,9 (18,71)	-114,7 (15,33)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Διαφορά ¹		125,3
95% CI		(77,7, 172,8)
p-τιμή		<0,0001
INPULSIS-2		
	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση	219	329
Ρυθμός ¹ (SE) μείωσης σε 52 εβδομάδες	-207,3 (19,31)	-113,6 (15,73)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Διαφορά ¹		93,7
95% CI		(44,8, 142,7)
p-τιμή		0,0002
INPULSIS-1 και INPULSIS-2 συγκεντρωτικά		
	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση	423	638
Ρυθμός ¹ (SE) μείωσης σε 52 εβδομάδες	-223,5 (13,45)	-113,6 (10,98)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Διαφορά ¹		109,9
95% CI		(75,9, 144,0)
p-τιμή		<0,0001

¹ Υπολογιζόμενη με βάση ένα μοντέλο τυχαίου συντελεστή παλινδρόμησης (random coefficient regression model).

CI: διάστημα εμπιστοσύνης

Σε μία ανάλυση ευαισθησίας με την παραδοχή ότι σε ασθενείς με απουσία δεδομένων την εβδομάδα 52 η έκπτωση της FVC μετά την τελευταία παρα-

¹ Υπολογιζόμενη με βάση ένα μοντέλο τυαυόου συντελεστή πολυδρόμησης (random coefficient regression model).

CI: διάστημα εμπιστοσύνης

Σε μία ανάλυση ευαισθησίας με την παραδοχή ότι σε ασθενείς με οποιαδήποτε δεδομένα την εβδομάδα 52 η έκπτωση της FVC μετά την τελευταία παρα-

τηρήσιμη τιμή θα ήταν η ίδια με όλων των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, η προσαρμοσθείσα διαφορά στον ετήσιο ρυθμό έκπτωσης μεταξύ του nintedanib από του εικονικού φαρμάκου ήταν 113,9mL/έτος (95% CI 69,2, 158,5) στην INPULSIS-1 και 83,3mL/έτος (95% CI 37,6, 129,0) στην INPULSIS-2. Βλ. Εικόνα 1 για την πορεία της μεταβολής από την αρχική τιμή κατά τη διάρκεια του χρόνου σε αμφότερες τις ομάδες θεραπείας, με βάση τη συγκεντρωτική ανάλυση των μελετών INPULSIS-1 και INPULSIS-2. Ανάλυση ασθενών που ανταποκρίθηκαν όσον αφορά στην FVC: Σε αμφότερες τις δοκιμές INPULSIS, το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν όσον αφορά στην FVC, που ορίστηκε ως οι ασθενείς με απόλυτη έκπτωση στην προβλεπόμενη FVC ως ή μεγαλύτερη από 5% (ένος ουδός ενδεικτικός του αυξανόμενου κινδύνου θνησιμότητας στην IPF), ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα του nintedanib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε αναλύσεις με χρήση ενός αντιπηκτικού ουδού 10%. Βλ. Πίνακα 4 για μεμονωμένα και συγκεντρωτικά αποτελέσματα της μελέτης.

Πίνακας 4: Ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν όσον αφορά στην FVC σε 52 εβδομάδες στις δοκιμές INPULSIS-1, INPULSIS-2 και στα συγκεντρωτικά δεδομένα – ομάδα που έλαβε θεραπεία.

INPULSIS-1		Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση		204	309
Ουδός 5%			
Αριθμός (%) ασθενών που ανταπο- κρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹		78 (38,2)	163 (52,8)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου			
Λόγος πιθανοτήτων			1,85
95% CI			(1,28, 2,66)
p-τιμή ²			0,0010
Ουδός 10%			
Αριθμός (%) ασθενών που ανταπο- κρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹		116 (56,9)	218 (70,6)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου			
Λόγος πιθανοτήτων			1,91
95% CI			(1,32, 2,79)
p-τιμή ²			0,0007
INPULSIS-2		Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση		219	329
Ουδός 5%			
Αριθμός (%) ασθενών που ανταπο- κρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹		86 (39,3)	175 (53,2)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου			
Λόγος πιθανοτήτων			1,79
95% CI			(1,26, 2,55)
p-τιμή ²			0,0011
Ουδός 10%			
Αριθμός (%) ασθενών που ανταπο- κρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹		140 (63,9)	229 (69,6)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου			
Λόγος πιθανοτήτων			1,29
95% CI			(0,89, 1,86)
p-τιμή ²			0,1833
INPULSIS-1 και INPULSIS-2 συγκεντρωτικά		Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση		423	638
Ουδός 5%			
Αριθμός (%) ασθενών που ανταπο- κρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹		164 (38,8)	338 (53,0)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου			
Λόγος πιθανοτήτων			1,84
95% CI			(1,43, 2,36)
p-τιμή ²			<0,0001

Ουδός 10%	
Αριθμός (%) ασθενών που ανταποκρίθηκαν όσον αφορά στην FVC ¹	256 (60,5)
447 (70,1)	
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου	
Λόγος πιθανοτήτων	1,58
95% CI	(1,21, 2,05)
p-τιμή ²	0,0007

¹ Ανταποκρινόμενοι ασθενείς είναι εκείνοι χωρίς απόλυτη έκπτωση μεγαλύτερη από 5% ή 10% στην προβλεπόμενη FVC %, ανάλογα με τον ουδό με μια αξιολόγηση της FVC σε 52 εβδομάδες.

² Με βάση μια λογαριθμική κατάρτιξη (Log-rank test).

Χρόνος έως την εξέλιξη της νόσου (ε 10% απόλυτη έκπτωση της προβλεπόμενης FVC % ή θάνατος): Σε αμφότερες τις δοκιμές INPULSIS, ο κίνδυνος εξέλιξης ήταν στατιστικά σημαντικά μειωμένος για τους ασθενείς στην ομάδα θεραπείας του nintedanib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στη συγκεντρωτική ανάλυση, η αναλογία κινδύνου (HR) ήταν 0,60, δεικνύοντας μια μείωση κατά 40% στον κίνδυνο εξέλιξης για τους ασθενείς στην ομάδα θεραπείας του nintedanib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Πίνακας 5: Συνολότητα των ασθενών με ≥ 10% απόλυτη έκπτωση στην προβλεπόμενη FVC % ή το θάνατο σε 52 εβδομάδες και του χρόνου έως την εξέλιξη της νόσου στις δοκιμές INPULSIS-1, INPULSIS-2 και στα συγκεντρωτικά δεδομένα – ομάδα που έλαβε θεραπεία.

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	219	329
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	92 (42,0)	98 (29,8)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου ¹		
p-τιμή ²		0,0054
Αναλογία κινδύνου ³		0,67
95% CI		(0,51, 0,89)

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	423	638
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	175 (41,4)	173 (27,1)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου ¹		
p-τιμή ²		< 0,0001
Αναλογία κινδύνου ³		0,60
95% CI		(0,49, 0,74)

¹ Με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε έως και 372 ημέρες (52 εβδομάδες + περιθώριο 7 ημερών).

² Με βάση ένα τεστ λογαριθμικής κατάταξης (Log-rank test).

³ Με βάση ένα μοντέλο πιθανοδότησης του Cox.

Μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία SGRQ την εβδομάδα 52: Στη συγκριτική ανάλυση των μελετών INPULSIS, οι αρχικές βαθμολογίες SGRQ ήταν 39,51 στην ομάδα του nintedanib και 39,58 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η υπολογιζόμενη μέση μεταβολή από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 52 στη συνολική βαθμολογία SGRQ ήταν μικρότερη στην ομάδα του nintedanib (3,53) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (4,96), με μία διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας -1,43 (95% CI: -3,09, 0,23, p=0,0923). Συνολικά, η επίδραση του nintedanib στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, όπως μετρείται με τη συνολική βαθμολογία SGRQ, είναι μέτρια, υποδηλώνοντας μικρότερη επίδραση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Χρόνος έως την πρώτη αξιόλογη παροξυσμική ΠΦΕ: Στη συγκριτική ανάλυση των μελετών INPULSIS, ένας αριθμητικός χαμηλότερος κίνδυνος για την πρώτη αξιόλογη παροξυσμική παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν nintedanib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Βλ. Πίνακα 6 για μεμονωμένα και συγκριτικά αποτελέσματα της μελέτης.

ΠΦΕ 6: Ανάλυση της συχνότητας των ασθενών με οξείες παροξυσμικές ΠΦΕ σε 52 εβδομάδες και του χρόνου έως την πρώτη παροξυσμική με βάση τα αναφορικά με την ερευνητική συμβάντα στις μελέτες INPULSIS-1, INPULSIS-2 και στα συγκριτικά δεδομένα – ομάδα που έλαβε θεραπεία INPULSIS-1

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	204	309
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	21 (9,6)	11 (5,4)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου ¹		
p-τιμή ²		0,6728
Αναλογία κινδύνου ³		1,15
95% CI		(0,54, 2,42)

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	219	329
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	21 (9,6)	12 (3,6)

¹ Με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε έως και 372 ημέρες (52 εβδομάδες + περιθώριο 7 ημερών).

² Με βάση ένα τεστ λογαριθμικής κατάρτιξης (Log-rank test).

³ Με βάση ένα μοντέλο πολυδρόμησης του Cox.

Μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία SGRQ την εβδομάδα 52: Στη συγκεντρωτική ανάλυση των μελετών INPULSIS, οι αρχικές βαθμολογίες SGRQ ήταν 39,51 στην ομάδα του nintedanib και 39,58 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η υπολογιζόμενη μέση μεταβολή από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 52 στη συνολική βαθμολογία SGRQ ήταν μικρότερη στην ομάδα του nintedanib (3,53) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (4,96), με μία διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας -1,43 (95% CI: -3,09, 0,23, p=0,0923). Συνολικά, η επίδραση του nintedanib στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, όπως μετρείται με τη συνολική βαθμολογία SGRQ, είναι μέτρια, υποδηλώνοντας μικρότερη επίδραση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Χρόνος έως την πρώτη οξεία παράδειξη της IPF: Στη συγκεντρωτική ανάλυση των μελετών INPULSIS, ένας αριθμητικά χαμηλότερος κίνδυνος για την πρώτη οξεία παράδειξη παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν nintedanib σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Βλ. Πίνακα 6 για μεμονωμένα και συγκεντρωτικά αποτελέσματα της μελέτης.

Πίνακας 6: Ανάλυση της συχνότητας των ασθενών με οξείες παροξυσμικές της IPF σε 52 εβδομάδες και του χρόνου έως την πρώτη παράδειξη με βάση τα αναφερόμενα από τον ερευνητή συμβάντα στις μελέτες INPULSIS-1, INPULSIS-2 και στα συγκεντρωτικά δεδομένα – ομάδα που έλαβε θεραπεία

	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	204	309
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	19 (6,1)	11 (5,4)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου ¹		
p-τιμή ²		0,6728
Αναλογία κινδύνου ³		1,15
95% CI		(0,54, 2,42)
INPULSIS-2		
	Εικονικό φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός σε κίνδυνο	219	329
Ασθενείς με συμβάντα, N (%)	21 (9,6)	12 (3,6)

άλλα ινιτικά πρότυπα στην HRCT (τιμή p αλληλεπίδρασης 0,2268) (Εικόνα 2). Τα αποτελέσματα της επίδρασης του Ofen στη μείωση του ετήσιου ρυθμού έκπτωσης της FVC επιβεβαιώθηκαν από όλες τις προκαθορισμένες αναλύσεις ευαισθησίας και αντίστοιχα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στις προκαθορισμένες υποομάδες αποτελεσματικότητας: φύλο, ηλικιακή ομάδα, φυλή, αρχική FVC % της προβλεπόμενης και αρχική υποκείμενη κλινική διάγνωση ILD κατά ομάδες. Η Εικόνα 3 παρουσιάζει την εξέλιξη της μεταβολής στην FVC από την αρχική τιμή στην πάροδο του χρόνου στις ομάδες θεραπείας. Επιπλέον, ευνοϊκές επιδόσεις του Ofen παρατηρήθηκαν στην προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στην FVC % της προβλεπόμενης την εβδομάδα 52. Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 52 στην FVC % της προβλεπόμενης ήταν χαμηλότερη στην ομάδα του nintedanib (-2,62%) από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (-5,86%). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν 3,24 (95% CI: 2,09, 4,40, ονομαστική τιμή p=0,0001). **Ανάλυση ασθενών που ανταποκρίθηκαν ως προς την FVC:** Το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν ως προς την FVC, οι οποίοι ορίστηκαν ως οι ασθενείς με σχετική έκπτωση της FVC % της προβλεπόμενης όχι μεγαλύτερη από 5%, ήταν υψηλότερη στην ομάδα του Ofen σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στις αναλύσεις με τη χρήση του ορίου του 10% (Πίνακας 9).

Πίνακας 9: Ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν ως προς την FVC σε 52 εβδομάδες στην INBUILD

	Εικονικό φάρμακο	Ofen 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε ανάλυση	331	332
Όριο 5%		
Αριθμός (%) ασθενών που ανταποκρίθηκαν ως προς την FVC ¹	104 (31,4)	158 (47,6)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Λόγος πιθανοτήτων ²	2,01	
95% CI	(1,46, 2,76)	
Ονομαστική τιμή p	<0,0001	
Όριο 10%		
Αριθμός (%) ασθενών που ανταποκρίθηκαν ως προς την FVC ¹	169 (51,1)	197 (59,3)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Λόγος πιθανοτήτων ²	1,42	
95% CI	(1,04, 1,94)	
Ονομαστική τιμή p	0,0268	

¹ Ανταποκρίνεσθαι ασθενείς είναι εκείνοι χωρίς σχετική έκπτωση μεγαλύτερη από 5% ή μεγαλύτερη από 10% στην FVC % της προβλεπόμενης, ανάλογα με το όριο και με εκτίμηση της FVC στις 52 εβδομάδες (οι ασθενείς με έλλειψη δεδομένων την εβδομάδα 52 θεωρήθηκαν ως μη ανταποκρίνεσθαι).

² Με βάση ένα μοντέλο λογιστικής παλινδρόμησης με συνεχή συμμεταβλητή αρχικής FVC % της προβλεπόμενης και διακριτή συμμεταβλητή πρότυπου HRCT.

Χρόνος έως την πρώτη οξεία παρόξυνση της ILD ή τον θάνατο: Καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης, το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον ένα συμβάν πρώτης οξείας παρόξυνσης της ILD ή θανάτου ήταν 13,9% στην ομάδα του Ofen και 19,6% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αναλογία κινδύνου (HR) ήταν 0,67 (95% CI: 0,46, 0,98, ονομαστική τιμή p=0,0387), υποδηλώνοντας μία μείωση κατά 33% στον κίνδυνο πρώτης οξείας παρόξυνσης της ILD ή θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν Ofen σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (Εικόνα 4). **Ανάλυση επιβίωσης:** Ο κίνδυνος θανάτου ήταν χαμηλότερος στην ομάδα του Ofen σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αναλογία κινδύνου (HR) ήταν 0,78 (95% CI: 0,50, 1,21, ονομαστική τιμή p=0,2594), υποδηλώνοντας μία μείωση κατά 22% στον κίνδυνο θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν Ofen σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **Χρόνος έως την εξέλιξη της νόσου (≥ 10% απόλυτη έκπτωση της FVC % της προβλεπόμενης) ή τον θάνατο:** Στη μελέτη INBUILD, ο κίνδυνος εξέλιξης της νόσου (≥ 10% απόλυτη έκπτωση της FVC % της προβλεπόμενης) ή θανάτου μειώθηκε στους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Ofen. Το ποσοστό των ασθενών με συμβάν ήταν 40,4% στην ομάδα του Ofen και 54,7% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η αναλογία κινδύνου (HR) ήταν 0,66 (95% CI: 0,53, 0,83, p=0,0003), υποδηλώνοντας μία μείωση κατά 34% του κινδύνου εξέλιξης της νόσου (≥ 10% απόλυτη έκπτωση της FVC % της προβλεπόμενης) ή θανάτου σε ασθενείς που έλαβαν Ofen σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **Ποιότητα ζωής:** Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία K-BILD την εβδομάδα 52 ήταν -0,79 μονάδες στην ομάδα εικονικού φαρμάκου και 0,55 στην ομάδα του Ofen. Η διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν 1,34 (95% CI -0,31, 2,98, ονομαστική τιμή p=0,1115). Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία του τομέα συμπτωμάτων δυσπνοίας του ερωτηματολογίου Living with pulmonary fibrosis (L-PF) την εβδομάδα 52 ήταν 4,28 στην ομάδα του Ofen σε σύγκριση με 7,81 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων υπέρ του Ofen ήταν -3,53 (95% CI: -6,14, -0,92, ονομαστική τιμή p=0,0081). Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία του τομέα συμπτωμάτων βήχα του ερωτηματολογίου L-PF την εβδομάδα 52 ήταν -1,84 στην ομάδα του Ofen σε σύγκριση με 4,25 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων υπέρ του Ofen ήταν -6,09 (95% CI: -9,65, -2,53, ονομαστική τιμή p=0,0008). **Διάμεση πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση (SSc-ILD):** Η κλινική αποτελεσματικότητα του Ofen έχει μελετηθεί σε ασθενείς με SSc-ILD σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III (SEN-SCIS). Οι ασθενείς διαχωρίστηκαν με SSc-ILD βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης για SSc του Αμερικανικού Κολλεγίου Ρευματολογίας / της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά του Ρευματισμού (American College of Rheumatology /

European League Against Rheumatism) το 2013 και μία υποομάδα ιστορικού τομογραφία υψηλής ευκρίνειας (HRCT) θώρακος που είχε διενεργηθεί εντός των προηγούμενων 12 μηνών. Ένα σύνολο 580 ασθενών τυχοποιοήθηκαν και αναλογιστοί 1:1 για να λάβουν είτε Ofen 150mg bid είτε αντίστοιχο εικονικό φάρμακο για τουλάχιστον 52 εβδομάδες, από τους οποίους 576 ασθενείς έλαβαν θεραπεία. Η τυχοποίηση στη μελέτη βασίστηκε σε έναν τυφλό ανατομικό αντιστοιχιστή έναντι της τοποσημομέτρησης (ATA). Οι συγκεκριμένοι ασθενείς παρέμειναν στην τυχοποιημένη θεραπεία της μελέτης για έως 100 εβδομάδες (διάμεση έκθεση στο Ofen 15,4 μήνες, μέση έκθεση στο Ofen 14,5 μήνες). Το κύριο τελικό σημείο ήταν ο ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC σε 52 εβδομάδες. Τα βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία ήταν η απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στην τροποποιημένη Βαθμολογία Δέρματος κατά Rodnan (mRSS) την εβδομάδα 52 και η απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία στο Αναπνευστικό Ερωτηματολόγιο του Saint George (SGRQ) την εβδομάδα 52. Στον συνολικό πληθυσμό, 75,2% των ασθενών ήταν γυναίκες. Η μέση (τυπική απόκλιση [SD, ελάχ.-μέγ.]) ηλικία ήταν 54,0 (12,2, 20-79) έτη. Συνολικά, 51,9% των ασθενών είχαν διάχυτη δερματική σκλήρυνση (SSc) και 48,1% είχαν περιορισμένη δερματική SSc. Ο μέσος (SD) χρόνος από την πρώτη εκδήλωση ενός συμπτώματος με Raynaud ήταν 3,49 (1,7) έτη. Κατά την έναρξη, 49,0% των ασθενών έλαβαν σταθερή θεραπεία με μοφοφονολατ (46,5% μοφοφονολατ μορφή, 1,9% μοφοφονολατ νάτριο, 0,5% μοφοφονολατ οξύ). Το προφίλ ασφαλείας σε ασθενείς με ήπιες μοφοφονολατ κατά την έναρξη ήταν аналогичное. **Επίσχεση ρυθμής έκπτωσης της FVC:** Ο ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC (ml) σε διάστημα 52 εβδομάδων μειώθηκε σημαντικά κατά 41,0ml σε ασθενείς που λάμβαναν Ofen σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (Πίνακας 10), το οποίο αντιστοιχεί σε σχετική αποτελεσματικότητα 43,8%.

Πίνακας 10: Ετήσιος ρυθμός έκπτωσης της FVC (ml) σε διάστημα 52 εβδομάδων

	Εικονικό φάρμακο	Ofen 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν	288	287
Ρυθμός ¹ (SE) έκπτωσης σε 52 εβδομάδες	-93,3 (13,5)	-52,4 (13,8)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Διαφορά ²		41,0
95% CI		(2,9, 79,0)
τιμή p		<0,05

¹ Με βάση έναν τυχαίο συντελεστή παλινδρόμησης με σταθερές κατηγορικές επιδόσεις της θεραπείας, εντασιόμοι ΑΤΑ, φύλο, σταθερές ενδείξεις επιδόσεων του χρόνου, αρχική FVC [ml], ηλικία, ύψος και συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων θεραπείας-χρόνου και αρχικής τιμής-χρόνου. Η τυπική επίδραση συμπεριλήφθηκε για το ετήσιο ανά ασθενή σημείο τιμής και τον χρόνο. Τα σφάλματα μεταξύ των ασθενών μοντελοποιήθηκαν μέσω ενός μη δομημένου πίνακα μεταβλητότητας συμμεταβλητότητας. Η δοσομετρική διακρίσιμη μοντελοποιήθηκε μέσω ενός πίνακα μεταβλητότητας-συμμεταβλητότητας συστημάτων μεταβλητότητας.

Η επίδραση του Ofen στη μείωση του ετήσιου ρυθμού έκπτωσης της FVC ήταν παρόμοια σε όλες τις προκαθορισμένες αναλύσεις ευαισθησίας (π.χ. κατά ηλικία, φύλο και χρήση μοφοφονολατ). Επιπρόσθετα, παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε άλλα τελικά σημεία πνευμονικής λειτουργίας, π.χ. απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή της FVC σε ml την εβδομάδα 52 (Εικόνα 5 και Πίνακας 11) και ρυθμός έκπτωσης της FVC σε % επί της προβλεπόμενης σε διάστημα 52 εβδομάδων (Πίνακας 12), παρέχοντας περαιτέρω επιβεβαίωση της δράσης του Ofen στην επιβράδυνση της εξέλιξης της SSc-ILD. Επιπλέον, λιγότεροι ασθενείς στην ομάδα του Ofen είχαν απόλυτη έκπτωση της FVC > 5% της προβλεπόμενης (20,6% στην ομάδα του Ofen έναντι 28,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, OR=0,65, p=0,0287). Η σχετική έκπτωση της FVC σε ml > 10% ήταν συγκρίσιμη μεταξύ των δύο ομάδων (16,7% στην ομάδα του Ofen έναντι 18,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, OR=0,91, p=0,6842). Σε αυτές τις αναλύσεις, οι τιμές FVC που έλειπαν την εβδομάδα 52 υπολογίστηκαν βάσει της χειρότερης τιμής του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία διερευνητική ανάλυση δεδομένων έως 100 εβδομάδες (μέγιστη διάρκεια θεραπείας στη SENSCIS) έδειξε ότι η δράση του Ofen κατά τη διάρκεια της θεραπείας ως προς την επιβράδυνση της εξέλιξης της SSc-ILD πορεύτηκε και πέρα από τις 52 εβδομάδες.

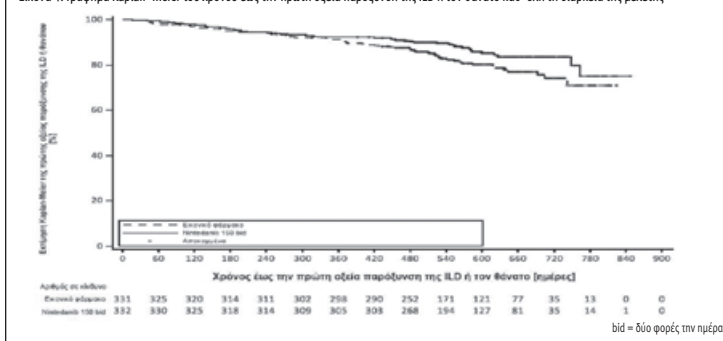
Πίνακας 11: Απόλυτη μεταβολή της FVC από την αρχική τιμή (ml) την εβδομάδα 52

	Εικονικό φάρμακο	Ofen 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν	288	288
Μέση (SD) τιμή στην αρχική κατάσταση	2.541,0 (815,5)	2.458,5 (735,9)
Μέση (SE) μεταβολή από την αρχική κατάσταση την εβδομάδα 52	-101,0 (13,6)	-54,6 (13,9)
Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου		
Μέση τιμή ¹		46,4
95% CI		(8,1, 84,7)
τιμή p		<0,05

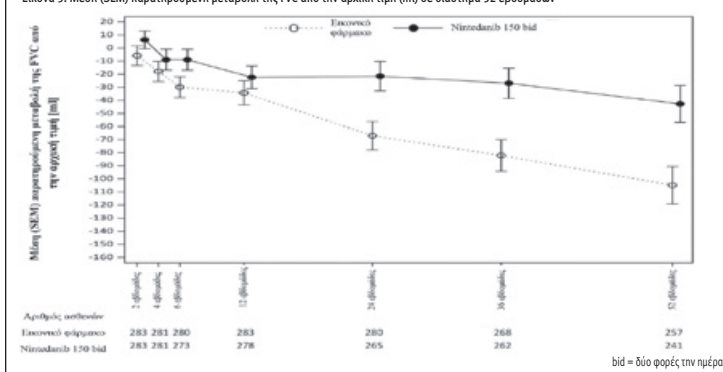
¹ Με βάση το Μικτό Μοντέλο για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις (MMRM), με σταθερές κατηγορικές επιδόσεις εντασιόμοι ΑΤΑ, επίσκεψης, αλληλεπιδράσεων θεραπείας-επίσκεψης, αλληλεπιδράσεων αρχικής κατάστασης-επίσκεψης, ηλικίας, φύλου και ύψους. Η επίσκεψη ήταν η επαναλαμβανόμενη μέτρηση. Τα σφάλματα μεταξύ των ασθενών μοντελοποιήθηκαν μέσω ενός μη δομημένου πίνακα διασποράς-συνδιασποράς.

Η προσαρμοσμένη μέση τιμή βασίστηκε σε όλους τους αναλυόμενους ασθενείς στο μοντέλο (όχι μόνο ασθενείς με αρχική τιμή και μέτρηση την εβδομάδα 52).

Εικόνα 4: Γράφημα Kaplan-Meier του χρόνου έως την πρώτη οξεία παρόξυνση της ILD ή τον θάνατο καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης



Εικόνα 5: Μέση (SEM) παρατηρούμενη μεταβολή της FVC από την αρχική τιμή (ml) σε διάστημα 52 εβδομάδων



Πίνακας 12: Επίσης ρυθμός έκπτωσης της FVC (% της προβλεπόμενης) σε διάστημα 52 εβδομάδων

	Εκκινώ φάρμακο	Όφεν 150mg δύο φορές την ημέρα
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν	288	287
Ρυθμός (%SE) έκπτωσης σε 52 εβδομάδες	-2,6 (0,4)	-1,4 (0,4)
Σύγκριση (ανά εκκινώ φάρμακο)		
Διαφορά ¹	1,15	
95% CI	(0,09, 2,21)	
τιμή p	0,05	

¹ Με βάση έναν τυκικό συντελεστή παλινδρόμησης με σταθερές κατηγορικές επιδράσεις της θεραπείας, εντασιμός ΑΤΑ, σταθερές συνεκτικές επιδράσεις του χρόνου, αρχικής FVC (% προβλ.) και συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων θεραπείας-χρόνου και αρχικής τιμής-χρόνου. Η τυκική επίδραση συμπεριλήφθηκε για το ειδικό ανά ασθενή σημείο ταίγης και του χρόνου. Το σφάλμα εντός του ασθενή μοντελοποιήθηκαν μέσω ενός μη δομημένου πίνακα διασποράς-συνδιασποράς.

Η μεταβολική διακύμανση μοντελοποιήθηκε μέσω ενός πίνακα μεταβλητότητας-συμμεταβλητότητας συνιστωσών μεταβλητότητας.

Μεταβολή από την αρχική τιμή στην τροποποιημένη Βαθμολογία Δεξάματος κατά Roshan (mRSS) την εβδομάδα 52: Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία mRSS την εβδομάδα 52 ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της ομάδας του Ofen (-2,17 (95% CI -2,69, -1,65)) και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (-1,96 (95% CI -2,48, -1,45)). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν -0,21 (95% CI -0,94, 0,53; $p = 0,5785$). Μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία στο Αναμενόμενο Ερωτηματολόγιο του St. George (SGRQ) την εβδομάδα 52: Η προσαρμοσμένη μέση απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή στη συνολική βαθμολογία SGRQ την εβδομάδα 52 ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της ομάδας του Ofen (-0,81 (95% CI -0,92, -2,55)) και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (-0,88 (95% CI -2,58, 0,82)). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν 1,69 (95% CI -0,73, 4,12; $p = 0,1711$). Ανάλυση επιβίωσης: Η θνησιμότητα κατά τη διάρκεια όλων της μελέτης ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της ομάδας του Ofen (N = 39, 3,5%) και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (N = 39, 3,1%). Από την ανάλυση του χρόνου έως τον θάνατο κατά τη διάρκεια όλων της μελέτης προέκυψε HR 1,16 (95% CI 0,47, 2,84; $p = 0,7533$). **Διάστημα QTc:** Σε μία ειδική μελέτη σε ασθενείς με νεφροκατακλυτικό καρκίνο, οι μετρήσεις QT/QTc καταγράφηκαν και έδειξαν ότι μία εφάπαξ δόση από στόματος δόση 200mg nintedanib, καθώς και πολλαπλές από το στόματος δόσεις 200mg nintedanib που χορηγήθηκαν δύο φορές την ημέρα για 15 ημέρες δεν παρέτειναν το διάστημα QTc. **Παθολογικές πτυσσώσεις:** Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλοχρήση από την υποκείμενη υποβολή των αποτελεσμάτων των μελετών με το Ofen σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην IPF [βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση]. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Απορρόφηση: Το nintedanib έφτασε τις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος περίπου 2-4 ώρες μετά από στόματος χορήγηση ως καψάκιο μαλακής ζελατίνης κάτω από συνθήκες άσπισης (έξυος 0,5-8 ώρες). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μιας δόσης 100mg ήταν 4,69% (90% CI: 3,615-6,078) σε υγιείς εθελοντές. Η απορρόφηση και η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκαν από επιδράσεις των μεταγενημένων και σωματικών μεταβολών πρώτης δόσης. Η αναλογικότητα της δόσης καταδείχθηκε με την αύξηση της έκθεσης στο nintedanib (έξυος δόσης 50-450mg μία φορά την ημέρα και 150-300mg δύο φορές την ημέρα). Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν εντός μιας εβδομάδας χορήγησης το απόγευμα. Μετά από την πρόληψη τροφής, η έκθεση στο nintedanib αυξήθηκε κατά 20% περίπου σε σύγκριση με τη χορήγηση σε συνθήκες νηστείας (CI: 95,3-152,5%) και υπήρξε καθυστέρηση της απορρόφησης (διάστημα tmax σε νηστεία: 2,00 ώρες, σε σίτιση: 3,98 ώρες). **Κατανάλωση:** Το nintedanib ακολουθεί τουλάχιστον διαρκή κινητική κατανομή. Μετά από ενδοφλέβια έγχυση, παρατηρήθηκε σύμφωνη όγκος κατανομής (Vss: 1.050 L, 45,0% gCV). **Η in vitro** πρωτεϊνική δέσμευση του nintedanib στο ανθρώπινο πλάσμα ήταν υψηλή, με κλάσμα δέσμευσης 97,8%. Η αλβουμίνη του ορού θεωρείται ως η μείζονα πρωτεΐνη δέσμευσης. Το nintedanib καταναίεται κατά κύριο λόγο στο πλάσμα με αναλογία αμύων προς πλάσμα 0,869. **Βιομεταβολισμός:** Η κύρια μεταβολική αντίδραση για το nintedanib είναι η υδροκυτική διάσπαση από εστεράσης που οδηγεί στο τμήμα ελεύθερο υδρόξυ BIFB 1202. Το BIFB 1202 υφίσταται κάποια γλυκουρονόση από ένζυμα της οικογένειας 5'-δифωσφο-γλυκουρονοσυλτρανσφεράσης (UGT), δίνοντας UGT 1A1, UGT 1A7, UGT 1A8 και UGT 1A10 σε BIFB 1202 γλυκουρονόδιο. Μόνο ένας μικρός βαθμός της βιομεταβολής του nintedanib αποτελείται από οξείδιο CYP, με το CYP 3A4 να είναι το κύριο ένζυμο που συμμετέχει. Ο μείζων εξαρτημένος από το CYP μεταβολισμός δεν ήταν δυνατόν να ανιχνευτεί στο πλάσμα στη μελέτη ADME στον άνθρωπο. **In vitro**, ο εξαρτημένος από το CYP μεταβολισμός ευθύνεται για περίπου το 5% σε σύγκριση με περίπου 5% της διάσπασης του εστέρα. Κανένα εκ των προκλόνων, BIFB 1202 και BIFB 1202 γλυκουρονόδιο δεν ανιχνεύονται ούτε προκαλούν επαγωγή των ενζύμων CYP σε προκλόνικές μελέτες. Επομένως, αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων μεταξύ του nintedanib και των υποστηρικτών του CYP, των αναστολέων του CYP ή των επαγωγών του CYP δεν αναμένονται. **Αποβολή:** Η κύρια κλάση πλάσματος μετά την ενδοφλέβια έγχυση ήταν υψηλή (CL: 1.390ml/min, 28,8% gCV). Η απέκκριση από το σώμα αμετάβλητης δραστικής ουσίας εντός 48 ωρών ήταν περίπου το 0,05% της δόσης (31,5% gCV) μετά την από στόματος χορήγηση και περίπου το 1,4% της δόσης (24,2% gCV) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Η νεφρική κάθαρση ήταν 20ml/min (32,6% gCV). Η κύρια οξεία αποβολή της ακετιλζένης με το φάρμακο ραδιενέργειας μετά την από στόματος χορήγηση [¹⁴C] nintedanib ήταν μέσω ολικής απέκκρισης/απέκκρισης με το κόπρανο (93,4% της δόσης, 2,61% gCV). Η συμβολή της νεφρικής

απέκκρισης στην ολική κάθαρση ήταν μικρή (0,649% της δόσης, 26,3% gCV). Η συνολική ανάκτηση θεωρήθηκε πλήρης (περίπου 90 %) εντός 4 ημερών από τη χορήγηση. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής του nintedanib ήταν μεταξύ 10 και 15 ωρών (90%CΙ περίπου 50%). **Γραμμοκίνητο/μη γραμμοκίνητο:** Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του nintedanib μπορεί να θεωρηθεί γραμμοκίνητο σε σχέση με το χρόνο (βλ. από τα δεδομένα εφάπαξ δόσης μπορούν να εξαχθούν τα δεδομένα πολλαπλών δόσεων). Η συσσώρευση μετά από πολλαπλή χορήγηση ήταν 1,04 φορές για τη Cmax και 1,38 φορές για την AUC₀₋₂₄. Οι καλύτερες συγκεντρώσεις του nintedanib παρέμειναν σταθερές για πάνω από ένα χρόνο. **Μεταφορά:** Το nintedanib είναι ένα υπόσπασμα της P-gp. Για το δυναμικό αλληλεπιδράσεων του nintedanib με αυτόν τον μεταφορέα, βλ. παράγραφο 4.5. Το nintedanib καταδείχθηκε ότι δεν είναι υπόσπασμα ή αναστολέας των OATP-1B1, OATP-1B3, OATP-2B1, OCT-2 ή MRP-2 *in vitro*. Το nintedanib δεν ήταν επίσης υπόσπασμα του BCRP. Μόνο ένα ασθενές δυναμικό αναστολής στους OCT-1, BCRP και P-gp παρατηρήθηκε *in vitro* που θεωρείται μικρή κλινική σημασία. Το ίδιο ισχύει για το nintedanib ως υπόσπασμα του OCT-1. **Ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ειδικούς πληθυσμούς:** Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του nintedanib ήταν παρόμοιες σε υγιείς εθελοντές, ασθενείς με IPF, ασθενείς με άλλες χρόνιες πνευμονικές ILD με προσεκτικό φάρμακο, ασθενείς με SSc-ILD και ασθενείς με καρκίνο. Με βάση τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής πληθυσμού (PopPK) οι ασθενείς με IPF και μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (MMKT) (N=1191) και περιφερικές διεργασίες, η έκθεση στο nintedanib δεν επηρεάστηκε από το φύλο (διορθωμένη ως προς το σωματικό βάρος), την ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (υπολογισμένη με βάση την κάθαρση κρεατινίνης), την καταστροφή αλκοόλ ή το γονότυπο της P-gp. Ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού (PopPK) έδειξαν μέγιστες επιδράσεις στην έκθεση σε nintedanib ανάλογα με την ηλικία, το σωματικό βάρος και τη φυλή (βλ. παρακάτω). Με βάση την υψηλή διακύμανση της έκθεσης μεταξύ των ομάδων που παρατηρήθηκε, αυτές οι μέγιστες επιδράσεις δεν θεωρήθηκαν κλινικά σχετικές (βλ. παράγραφο 4.4). **Νέκρια:** Η έκθεση στο nintedanib αυξήθηκε γραμμοκίνητα στην ηλικία. Η AUC₀₋₂₄ σε μείωνε κατά 16% για έναν ασθενή ηλικίας 45 ετών και αυξήθηκε κατά 13% για έναν ασθενή ηλικίας 76 ετών σχετικά με έναν ασθενή με τη διάμεση ηλικία των 62 ετών. Το ηλικιακό εύρος που καλύφθηκε από την ανάλυση ήταν από 29 έως 85 ετών. Περίπου το 5% του πληθυσμού ήταν ηλικίας άνω των 75 ετών. Με βάση το μοντέλο φαρμακοκινητικής πληθυσμού (PopPK), παρατηρήθηκε μια αύξηση στην έκθεση στο nintedanib περίπου 20 - 25% σε ασθενείς ηλικίας > 75 ετών σε σύγκριση με ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε παιδιατρικούς πληθυσμούς. **Σωματικό βάρος:** Παρατηρήθηκε αντίστροφη σχέση μεταξύ του σωματικού βάρους και της έκθεσης στο nintedanib. Η AUC₀₋₂₄ αυξήθηκε κατά 25% για έναν ασθενή 50kg (5' εκαστομήτης) και μείωνε κατά 19% για έναν ασθενή 100kg (5' εκαστομήτης) σχετικά με έναν ασθενή με το διάμεσο βάρος των 71,5kg. **Φύλη:** Η μέση έκθεση του πληθυσμού σε nintedanib ήταν κατά 33 - 50% υψηλότερη σε Κινέζους, Ταϊβανέζους και Ινδούς ασθενείς και κατά 16% υψηλότερη σε Ιάπωνες ασθενείς ενώ ήταν κατά 16 - 22% χαμηλότερη σε Κορεάτες σε σύγκριση με τους Καυκάσιους (διορθωμένη ως προς το σωματικό βάρος). Το δεδομένο από μισούς ασθενείς ήταν πολύ περιορισμένο αλλά στο ίδιο εύρος όπως και για τους Καυκάσιους. **Παθολογική δυσλειτουργία:** Σε μία ειδική μελέτη εφάπαξ δόσης φάσης I και σε σύγκριση με υγιή άτομα, η έκθεση στο nintedanib βρέθηκε στη Cmax και της AUC ήταν 2,2 φορές υψηλότερη σε εθελοντές με ήπια παθολογική δυσλειτουργία (Child Pugh A, 90% CI 1,3 - 3,7 για τη Cmax και 1,2 - 3,8 για την AUC, αντίστοιχα). Σε εθελοντές με μέτρια παθολογική δυσλειτουργία (Child Pugh B), η έκθεση ήταν 7,6 φορές υψηλότερη βόσει της Cmax (90% CI 4,4 - 13,2) και 8,7 φορές υψηλότερη (90% CI 5,1 - 13,1) βόσει της AUC, αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Άτομα με σοβαρή παθολογική δυσλειτουργία (Child Pugh C) δεν έχουν μελετηθεί. **Ταυτόχρονη θεραπεία με πρεπρόν:** Σε μία ειδική φαρμακοκινητική μελέτη, η συγκοπή του nintedanib με πρεπρόν διερευνήθηκε σε ασθενείς με IPF. Η ομάδα 1 έλαβε μία εφάπαξ δόση 150mg nintedanib πριν και μετά την τιτλοποίηση της δόσης προς το πάνω στο 801mg πρεπρόν τρεις φορές την ημέρα σε σταθερή κατάσταση (N=20 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία). Η ομάδα 2 έλαβε θεραπεία σταθερής κατάστασης 801mg πρεπρόν τρεις φορές την ημέρα και είχε καθορισμό του ΦΚ προφίλ πριν και μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες συγκοπή με 150mg nintedanib δύο φορές την ημέρα (N=17 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία). Στην ομάδα 1, οι προσαρμοσμένες λόγους γεωμετρικού μέσου (90% διάστημα εμπιστοσύνης (CI)) ήταν 93% (5% - 151%) και 96% (70% - 131%) για Cmax και AUC₀₋₂₄ του nintedanib, αντίστοιχα (n=12 για ενδοσπασμική σύγκριση). Στην ομάδα 2, οι προσαρμοσμένες λόγους γεωμετρικού μέσου (90% CI) ήταν 97% (86% - 110%) και 95% (86% - 106%) για Cmax,ss και AUC₀₋₂₄ της πρεπρόν, αντίστοιχα (n=12 για ενδοσπασμική σύγκριση). Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν υπάρχουν ενδείξεις σχετικής φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων μεταξύ του nintedanib και της πρεπρόν όταν χορηγούνται σε συνδυασμό (βλ. παράγραφο 4.4). **Ταυτόχρονη θεραπεία με μοσενατίνη:** Σε μία ειδική φαρμακοκινητική μελέτη, η συγκοπή του Ofen με μοσενατίνη διερευνήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Τα άτομα έλαβαν μία εφάπαξ δόση 150mg Ofen πριν και μετά από πολλαπλή χορήγηση δόσης 125mg μοσενατίνης δύο φορές την ημέρα σε σταθερή κατάσταση. Οι προσαρμοσμένες λόγους γεωμετρικού μέσου (90% διάστημα εμπιστοσύνης (CI)) ήταν 103% (86% - 124%) και 99% (91% - 107%) για Cmax και AUC₀₋₂₄ του nintedanib, αντίστοιχα (n=13), υποδηλώνοντας ότι η συγκοπή του nintedanib με μοσενατίνη δεν μεταβάρει τη φαρμακοκινητική του nintedanib. **Ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος ορμονικά αντισυλληπτικά:** Σε μία ειδική φαρμακοκινητική μελέτη, γυναικείες ασθενείς με SSc-ILD έλαβαν μία εφάπαξ δόση συνδυασμού 30 mg αιθινυλοστροδιδόλης και 150 mg λεβονοργεστρέλης πριν και μετά τη χορήγηση δόσης 150mg nintedanib δύο φορές την ημέρα για τουλάχιστον 10 ημέρες. Οι

προσαρμοσμένοι λόγους γεωμετρικού μέσου (90% διάστημα εμπιστοσύνης (CI)) ήταν 117% (108% - 127%, Cmax) και 101% (93% - 111%, AUC₀₋₂₄) για την αιθινυλοστροδιδόλη και 101% (90% - 113%, Cmax) και 96% (91% - 102%, AUC₀₋₂₄) για τη λεβονοργεστρέλη, αντίστοιχα (n=15), υποδεικνύοντας ότι η συγκοπή του nintedanib δεν είχε σχετική επίδραση στην έκθεση πλάσματος της αιθινυλοστροδιδόλης και της λεβονοργεστρέλης. Σχέση έκθεσης-ανταπόκρισης: Οι αναλύσεις έκθεσης-ανταπόκρισης ασθενών με IPF και άλλες χρόνιες πνευμονικές ILDs με προσεκτικό φάρμακο έδειξαν ασθενή σχέση μεταξύ της έκθεσης πλάσματος στο πλάσμα και αυξήσεων της ALT και/ή AST. Η πραγματική χορηγούμενη δόση θα μπορούσε να αποτελεί καλύτερο παραγοντικό παράγοντα για τον κίνδυνο εμφάνισης διάρροιας οποιασδήποτε βαρύτητας, ακόμα και εάν η έκθεση στο πλάσμα ως καθοριστικός παράγοντας κινδύνου δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί (βλ. παράγραφο 4.4). **5.3 Προκλόνικά δεδομένα για την ασφαλή: Γενική τοξικολογία:** Μελέτες εφάπαξ εφάπαξ δόσης σε αρουραίους και ποντίκια υποδεικνύουν χαμηλό δυνατό οξεία τοξικότητα του nintedanib. Σε τοξικολογικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πίκηση επιφυσιακών πλάκων, αλλοιώσεις κοπτήρων) σχετίζονται κυρίως με το μηχανισμό δράσης (π.χ. αναστολή του VEGF-2) του nintedanib. Αντίθετα οι αλλαγές είναι γνωστές από άλλους αναστολείς του VEGF-2 και μπορούν να θεωρηθούν αποτέλεσμα της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class effects). Διόραση και έμετος που συνδυάζονται από μείωση του κατώτατου τροφής και απώλεια σωματικού βάρους παρατηρήθηκαν σε μελέτες τοξικότητας σε μη τρωκτικά. Δεν υπήρξαν ενδείξεις αύξησης των πατικών ενζύμων σε αρουραίους, σκύλους και πηκούς χοιροπόους. Ήπιες αυξήσεις των πατικών ενζύμων, οι οποίες δεν οφείλονταν σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως διάρροια, παρατηρήθηκαν μόνο σε πηκούς thesus. **Αναπαραγωγική τοξικότητα:** Σε αρουραίους, η εμβρυϊκή θνησιμότητα και οι τετατογόνες επιδράσεις παρατηρήθηκαν με επίπεδα έκθεσης χαμηλότερα από τη μέγιστη συστημική δόση για τον άνθρωπο (MRHD) των 150mg δύο φορές την ημέρα. Παρατηρήθηκαν επίσης επιδράσεις στην ανάπτυξη του οστικού σκελετού και την ανάπτυξη των μεγάλων αρτηριών σε υποπεριεπτικά επίπεδα έκθεσης. Σε κουνέλια, η εμβρυϊκή θνησιμότητα και οι τετατογόνες επιδράσεις παρατηρήθηκαν με μία έκθεση περίπου 3 φορές υψηλότερη από τη μέγιστη συστημική δόση για τον άνθρωπο (MRHD) αλλά αμφοτέρωθεν επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη του οστικού σκελετού και της καρδιάς παρατηρήθηκαν ήδη με μία έκθεση χαμηλότερη από αυτήν στην MRHD των 150mg δύο φορές την ημέρα. Σε μία μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους, οι επιδράσεις στην προ- και μεταγεννητική ανάπτυξη παρατηρήθηκαν με μία έκθεση χαμηλότερη από την MRHD. Μία μελέτη ανδρικής γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης έως και την εμφύτευση σε αρουραίους δεν αποκάλυψε επιδράσεις στο ανδρικό αναπαραγωγικό σύστημα και την ανδρική γονιμότητα. Σε αρουραίους, μικρές ποσότητες ραδιοσημασμένου nintedanib καί/ή των μεταβολών του απεκκρίθηκαν στο γάλα (ε 0,5% της χορηγούμενης δόσης). Από τις διετείς μελέτες καρδιογενέσεως σε ποντικούς και αρουραίους, δεν υπήρξε καμία ένδειξη ενδοκρινικής καρκινογόνου δράσης του nintedanib. Μελέτες γονοτοξικότητας δεν υπέδειξαν μεταλλαζόμενο δυναμικό για το nintedanib. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος ουσίας: Περιεχόμενα καψακίου:** τριηλικυλική, μέση αλυσίδα, Ηπια σπέρμα, λεκθίνη (σύνολο) (E322). **Εύλωρος καψακίου:** ζελατίνη, γλυκερόλη (85%), διεξιδόλιο του πταίνου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172). **Μελάν εκτύπωσης:** κόκκινα λάκκας, μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλοκαρβονάτο (E1520). **6.2 Ασυμπτωτικές:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρροια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από την υγρασία. **6.5 Φύση και συστατικά των περιεχτών:** Ofen 100mg μαλακά καψάκια: Το μαλακό καψάκιο Ofen 100mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: 30 x 1 μαλακά καψάκια σε διάρτησης κυψέλης μιας δόσης Αλουμινίου/αλουμινίου, 60 x 1 μαλακά καψάκια σε διάρτησης κυψέλης μιας δόσης Αλουμινίου/αλουμινίου, 60 x 1 μαλακά καψάκια σε διάρτησης κυψέλης μιας δόσης Αλουμινίου/αλουμινίου, 60 x 1 μαλακά καψάκια σε διάρτησης κυψέλης μιας δόσης Αλουμινίου/αλουμινίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλες χειρισμούς:** Σε περίπτωση εφόρου με το περιεχόμενο του καψακίου, το χέρι πρέπει να πλυνθεί αμέσως με άθρονο νερό (βλ. παράγραφο 4.2). Κάθε απερίσπαστο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Γερμανία. & ΕΡΜΙΟΣΜΟΣ (ΟΙ) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Ofen 100mg μαλακά καψάκια: EU/1/14/979/001, EU/1/14/979/002. Ofen 150mg μαλακά καψάκια: EU/1/14/979/003, EU/1/14/979/004. 9. ΗΜΕΡΑ/ΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Σεπτεμβρίου 2019. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Οκτωβρίου 2021.

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





ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. There are 20 evenly spaced horizontal lines across the page. In the top-left corner, there is a light blue decorative shape that looks like a torn piece of paper or a stylized cloud. In the bottom-left corner, there is a light green decorative shape that also appears to be a torn piece of paper or a stylized element. The rest of the page is plain white with no text or other markings.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. There are 20 evenly spaced lines across the page. In the top-left corner, there is a light blue abstract shape. In the bottom-left corner, there is a light green abstract shape. The rest of the page is plain white.



Σε συνεργασία με τις Ομάδες
Εργασίας της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας



ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΟ ROYAL OLYMPIC, ΑΘΗΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ ΧΟΡΗΓΩΝ

Ευχαριστούμε θερμά τις παρακάτω εταιρείες
για την υποστήριξη της εκδήλωσης:



ΑΝΔΡΕΑΣ ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.Ε.





Ένωση Πνευμονολόγων Ελλάδας (Ε.Πν.ΕΛ.)

Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η ΣΩΤΗΡΙΑ»

Λ. Μεσογείων 152, Τ.Κ. 11527, Αθήνα

Τηλ.: 210 7777337, 6943731093 - Fax: 210 7763742

E-mail: info@epnel.gr

Website: www.epnel.gr

