



Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία Διαχείρισης Κρίσεων
στον Τομέα της Υγείας



Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική,
ΠΓΝ Λάρισας



5η Υ.Πε
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

Αντιπαραθέσεις στη

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

*Όταν οι απόψεις συγκρούονται,
η γνώση προχωρά*

Σε συνεργασία με:



Ελληνικό Κολλέγιο
Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας

Υπό την αιγίδα:



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

Χορηγούνται 20,5 European CME Credits (ECMECs)
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα

Πρόγραμμα

Οργάνωση - Γραμματεία
The MASTERMIND Group
ORGANIZING YOUR SUCCESS

TOLAK[®]
Fluorouracil 4%
Cream

ΑΚΤΙΝΙΚΗ ΚΕΡΑΤΩΣΗ

**ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΑΚ,
ΟΡΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΗ***



- 5-FU σύνθεση
- Δοσολογικό σχήμα:
Ήραξ ημερησίως
- Αποκαλύπτει
και θεραπεύει
μη ορατές βλάβες
στο καρκινικό πεδίο¹



Το Tolak ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία μη υπερκερατοειδών, μη υπερτροφικών ακτινικών κερατώσεων (κλίμακας Olsen I και II) του προσώπου, των αυτιών και/ή του τριχωτού της κεφαλής σε ενήλικες.

Για πλήρεις πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Tolak

1. TOLAK 4% SmPC

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


Pierre Fabre
Medical Dermatology

podiaĳro

Βαδίζοντας με άνεση και αυτοπεποίθηση



PODIAĲRO POWDER
50g & 100g



PODIAĲRO SUGAR SCRUB
100ml



PODIAĲRO NAIL LACQUER
10ml



PODIAĲRO CALLUS REMOVER GEL
40ml



PODIAĲRO WINTER CARE FOOT CREAM
100ml

boderm™

BODERM A.E.

Πάνου Γαβαλά 6, Βιομηχ. Πάρκο Αγίου Στεφάνου, 14565, Αττική.
t: +30 210 7707595, f: +30 210 7716680, e: info@boderm.com
www.boderm.com





Χαιρετισμός

Αγαππές και αγαππτοί συνάδελφοι,
Φίλες και φίλοι,

Με ιδιαίτερη τιμή και χαρά σας καλωσορίζουμε στο 1^ο Συνέδριο Αντιπαραθέσεων στη Δερματολογία, το οποίο αποσκοπεί στην ανάδειξη της δυναμικής και πολυδιάστατης φύσης της ειδικότητάς μας.

Η σύγχρονη Δερματολογία εξελίσσεται διαρκώς μέσα από την παραγωγή νέας γνώσης και τη συνύπαρξη διαφορετικών, συχνά αντικρουόμενων, επιστημονικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων. Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει να υπογραμμιστεί ότι η επιστημονική πρόοδος θεμελιώνεται με τη βοήθεια της διαλεκτικής. Ήδη από την Αρχαία Ελλάδα, η διαλεκτική συνιστούσε τη μεθοδολογία της συστηματικής συζήτησης και της αναζήτησης της αλήθειας μέσω της ανταλλαγής και της αντιπαραθέσης απόψεων.

Το παρόν συνέδριο φιλοδοξεί να αναδείξει και να διερευνήσει καίρια ζητήματα της καθημερινής κλινικής πράξης, καλλιεργώντας γόνιμο επιστημονικό προβληματισμό γύρω από το πότε η κλινική εμπειρία υπερισχύει των κατευθυντήριων οδηγιών, πώς αξιολογούνται και ερμηνεύονται τα αντικρουόμενα δεδομένα της διεθνούς βιβλιογραφίας και ποια είναι τα όρια μεταξύ καινοτομίας και καθιερωμένης κλινικής πρακτικής.

Μέσα από τεκμηριωμένες εισηγήσεις και επιστημονικά δομημένο διάλογο, στόχος μας δεν είναι η επικράτηση μιας άποψης, αλλά η εις βάθος κατανόηση των σύγχρονων προκλήσεων και η προαγωγή της επιστημονικής γνώσης, αναγνωρίζοντας ότι η γνώση αποτελεί έναν διαρκώς μεταθετό στόχο, ο οποίος επαναπροσδιορίζεται μέσα από την έρευνα, την εμπειρία και τον επιστημονικό διάλογο. Γιατί όταν η επιστημονική διαφωνία συνοδεύεται από σεβασμό και τεκμηρίωση, η γνώση προχωρά.

Σας προσκαλούμε λοιπόν όλους, να συμμετάσχετε ενεργά σε ένα εκπαιδευτικό πλαίσιο διαλόγου και αντιπαραθέσεως, συμβάλλοντας καθοριστικά με την τιμητική σας παρουσία στην επιτυχία του προγράμματος

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Η Πρόεδρος

Ζαφειρίου Ευτέρπη

Αναπλ. Καθηγήτρια Δερματολογίας

Διευθύντρια Πανεπιστημιακής Δερματολογικής Κλινικής

Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

Αντιπαραθέσεις στη

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα



Επιστημονική & Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος

Ζαφειρίου Ευτέρπη

Επίτιμος Πρόεδρος

Ρουσσάκη Αγγελική - Βικτωρία

Μέλη

Γιδαροκώστα Πολυξένη

Γκίνη Μαρία - Αγγελική

Γραβάνη Αγορίτσα

Ζιμπής Αριστείδης

Θεοχάρης Σωτήρης

Κατούλης Αλέξανδρος

Ντάβαρη Νίκη



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 27 Φεβρουαρίου 2026

13:30 - 14:00 Προσέλευση - Εγγραφές

14:00 - 16:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Αντιπαραθέσεις στην Ψωρίαση I

Προεδρείο: Π. Γιδαροκώστα, Α. Γραβάνη, Χ. Κατσιάρη

Αντιπαράθεση 1:

Κλασικές από του στόματος συστηματικές θεραπείες στη ψωρίαση την εποχή των νεότερων φαρμάκων: Διατηρούν ρόλο ή αποτελούν θεραπευτικό παρελθόν;

- Ναι, **Ε. Σαββοπούλου**
- Όχι, προτιμώ τα μικρά μόρια, **Α. Τσιμπόλη**

Αντιπαράθεση 2:

Τοπική ή συστηματική θεραπεία στην ψωρίαση των ειδικών εντοπίσεων (νύχια - παλάμες - πέλματα - τριχωτό);

- Τοπική θεραπεία, **Χ. Κωστοπούλου**
- Συστηματική θεραπεία, **Δ. Αληφακιώτη**

Αντιπαράθεση 3:

Η ψωριασική αρθρίτιδα μπορεί να αντιμετωπίζεται αρχικά από δερματολόγο;

- Ναι, **Ν. Ντάβαρη**
- Όχι, **Θ. Σιμποπούλου**

Αντιπαράθεση 4:

Ποιους βιολογικούς παράγοντες προτιμώ στην κοινή κατά πλάκας ψωρίαση;

- Anti IL 17, **Μ. Πολίτου**
- Anti IL 23, **Ν. Φέκκας**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 27 Φεβρουαρίου 2026

16:00 - 18:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Αντιπαραθέσεις στην Ψωρίαση II

Προεδρείο: **Σ. Γεωργίου, Ε. Ζαφειρίου, Π. Παναγάκης**

Αντιπαράθεση 5:

Φλυκταινώδης ψωρίαση. Ποια θεραπεία θα επιλέξω;

- Κλασικές συστηματικές θεραπείες, **Α. Παπαδοπούλου**
- Anti IL 23 ή 17, **Ε. Ταμπουρατζή**
- Anti IL 36, **Π. Γιδαρκόστα**

Αντιπαράθεση 6:

Οι βιολογικοί παράγοντες αποτελούν θεραπεία πρώτης επιλογής σε ασθενείς με συννοσηρότητες;

- Ναι, **Ε. Μούστου**
- Όχι, **Σ. Βέργου**

Αντιπαράθεση 7:

Ψωρίαση στα παιδιά ποια θεραπεία θα επιλέξω;

- Βιολογικούς παράγοντες, **Π. Παναγάκης**
- Κλασική ή τοπική θεραπεία, **Μ. Παπουτσάκη**

Αντιπαράθεση 8:

Η έγκαιρη παρέμβαση (early intervention) στην ψωρίαση σχετίζεται με τροποποίηση της πορείας της νόσου ή όχι;»

- Ναι, **Δ. Κυρίτση**
- Όχι, **Μ. Γκίνη**

18:00 - 18:30

Δορυφορική Διάλεξη

18:30 - 19:00

Διάλειμμα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 27 Φεβρουαρίου 2026

19:00 - 20:15

Στρογγυλό Τραπέζι

Παθήσεις τριχωτού κεφαλής: Προκλήσεις και Σύγχρονες Προσεγγίσεις

Προεδρείο: **Δ. Ιωαννίδης, Α. Κατούλης, Β. Χασάπη**

Αντιπαράθεση 9:

Στην ανδρογενετική αλωπεκία, ποια θεραπεία είναι πιο αποτελεσματική: οι αναστολείς 5α-αναγωγάσης ή η μινοξιδίλη;

- Αναστολείς 5α-αναγωγάσης είναι η πρώτη επιλογή, **Σ. Παπανίκου**
- Η Μινοξιδίλη είναι αναντικατάστατη, **Δ. Ιωαννίδης**

Αντιπαράθεση 10:

Οι JAK αναστολείς πρέπει να θεωρούνται πρώτης γραμμής θεραπεία στη γυροειδή αλωπεκία ή μόνο σε ανθεκτικές περιπτώσεις;

- Πρώτης γραμμής, **Α. Κατούλης**
- Σε ανθεκτικές περιπτώσεις, **Β. Χασάπη**

Αντιπαράθεση 11:

Ποια θεραπευτική προσέγγιση είναι αποτελεσματικότερη για τον Θυλακικό Λειχήνα και την πρόσθια Ινωτική Αλωπεκία

- Ανθελονοσιακά, **Ι. Βενετσάνος**
- Dutasteride, **Η. Παπαδημητρίου**

20:15 - 21:15

Τελετή Έναρξης

Προεδρείο: **Π. Γιδαροκόστα, Ε. Ζαφειρίου**

Χαιρετισμοί

Χαιρετισμό θα απευθύνουν:

- Περιφερειάρχης Θεσσαλίας, κ. Δημήτριος Κουρέτας
- Διοικητής 5^{ης} ΥΠΕ Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας, κ. Φώτης Σερέτης
- Αντιπρόεδρος Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, κα Αλεξάνδρα Μπαργιώτα
- Διοικήτρια Π.Γ.Ν. Λάρισας, κα Μαίρη Κουτσιούμπα
- Πρόεδρος Επιστημονικού Συμβουλίου Π.Γ.Ν. Λάρισας & Πρόεδρος Αγγλόφωνου Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, κ. Δημήτριος Μπόγδανος
- Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Λάρισας, κ. Κωνσταντίνος Γιαννακόπουλος

Εναρκτήριες Ομιλίες

- Η Ιατρική είναι Λειτουργήμα: Επιστήμη η Τέχνη, **Ι. Πατρίκιος**
- Γιατρός σε χρονομηχανή, **Θ. Ψύρρας**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

09:00 - 10:45

Στρογγυλό Τραπέζι

Σύγχρονα δερματολογικά διλήμματαΠροεδρείο: **Η. Νικολαΐδου, Β. Νικολάου, Ε. Παπαδαυίδ**Αντιπαραθεση 12:

Omalizumab ή Dupilumab για το πομφολυγώδες πεμφιγοειδές: ποια θεραπεία προτιμάται;

- Omalizumab, **Φ. Δελλή**
- Dupilumab, **Ε. Σουρά**

Αντιπαραθεση 13:

Είναι ασφαλής η θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες σε ασθενείς με λέμφωμα;

- Ναι, **Κ. Λαμπαδάκη**
- Όχι, **Β. Νικολάου**

Αντιπαραθεση 14:

Οι Jak αναστολείς στη λεύκη: Μπορούν να αντικαταστήσουν τις υπάρχουσες θεραπείες;

- Ναι, **Η. Νικολαΐδου**
- Όχι, **Χ. Βαβούλη**

Αντιπαραθεση 15:

Ροδόχρους Νόσος: Αντιβίωση ή Αντιπαρασιτικά - Ποια θεραπεία είναι πραγματικά η πρώτη επιλογή;

- Αντιβίωση, **Α. Κυριακού**
- Αντιπαρασιτικά, **Ε. Λαζαρίδου**

10:45 - 11:45

Στρογγυλό Τραπέζι ανταλλαγής απόψεων

Δερματοχειρουργική στην πράξη - Συνάντηση με ειδικούςΠροεδρείο: **Σ. Θεοχάρης (Σ), Τ. Ανθόπουλος, Κ. Γκριτζάλας, Κ. Καλοκασίδης, Κ. Καραδήμα, Ι. Κατσαντώνης**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

11:45 - 12:15

Στρογγυλό Τραπέζι

Διλήμματα και αποφάσεις στην αντιμετώπιση της ατοπικής δερματίτιδαςΠροεδρείο: **Μ. - Α. Γκίνη, Ε. Ζαφειρίου**Αντιπαράθεση 16:

Ποια κατηγορία φαρμάκων θα επιλέξω σε ασθενή με ατοπική δερματίτιδα;

- Jaks, **Σ. Γρηγορίου**
- Βιολογικούς, **Ε. Βακιρλής**

12:15 - 13:15

Δορυφορικό Συμπόσιο

13:15 - 15:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Σύγχρονα διλήμματα γύρω από τα αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματαΠροεδρείο: **Α. Μπαργιώτα, Δ. Μπόγδανος, Α. Πατσασή**Αντιπαράθεση 17:

Υποχρεωτικός εμβολιασμός vs εξατομικευμένη προσέγγιση σε ασθενείς με αυτοάνοσα δερματικά νοσήματα

- Υποχρεωτικός εμβολιασμός, **Σ. Γεωργιάδου**
- Εξατομικευμένη προσέγγιση, **Δ. Μπόγδανος**

Αντιπαράθεση 18:

Παχυσαρκία και φλεγμονώδη νοσήματα του δέρματος: συντηρητική ή χειρουργική αντιμετώπιση;

- Συντηρητική οδός, **Α. Μπαργιώτα**
- Χειρουργική οδός, **Δ. Ζαχαρούλης**

Αντιπαράθεση 19:

Αισθητικές εφαρμογές σε ασθενείς με αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματα δέρματος;

- Ναι, τις εφαρμόζω, **Κ. Κιμπούρη**
- Όχι, τις αποφεύγω, **Χ. Φωτιάδου**

15:00 - 17:00

Μεσημβρινή Διακοπή



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

Αντιπαραθέσεις στη

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 28 Φεβρουαρίου 2026

17:00 - 18:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Αντιπαραθέσεις στις παθήσεις σμηγματογόνων αδένων
Προεδρείο: **Μ. Παπακωνσταντής, Ε. Ράλλης**

Αντιπαραθέση 20:

Είναι ασφαλής η χορήγηση ισοτρετινοΐνης σε εφήβους;

- Ναι, **Μ. Παπακωνσταντής**
- Όχι, είμαι επιφυλακτικός, **Ν. Ρωτσιάμης**

Αντιπαραθέση 21:

Αντιμετώπιση διαπυπτικής Ιδρωταδενίτιδας ποια θεραπεία θα επιλέξω;

- Anti TNF, **Γ. Ευαγγέλου**
- Anti- I 17, **Α. Γραβάνη**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 28 Φεβρουαρίου 2026

18:00 - 20:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Δερματοογκολογία

Προεδρείο: **Κ. Κρασαγάκης, Α. Κωτσάκης, Γ. Λαμπροδήμου, Ε. Σωτηρίου**

Αντιπαράθεση 22:

Σε ασθενή με τοπικά προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα προσώπου ποια θεραπεία θα επιλέξω;

- Χειρουργική εκτομή, **Π. Πολυζώνης**
- Συστηματικές θεραπείες, **Μ. Πλάκα**

Αντιπαράθεση 23:

Adjuvant ή Neo adjuvant στο SCC

- Neo adjuvant, **Δ. Σγούρος**
- Adjuvant treatment, **Β. Παπαδόπουλος**

Αντιπαράθεση 24:

Η χειρουργική στο μελάνωμα: παραμένει ακρογωνιαίος λίθος ή υπερισχύει η ανοσοθεραπεία;

- Υποστηρίζω τη χειρουργική, **Κ. Κρασαγάκης**
- Πιστεύω πως η ανοσοθεραπεία υπερτερεί, **Α. Λάλλας**

Αντιπαράθεση 25:

Σε Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, Κρυοθεραπεία ή άλλες μέθοδοι αντιμετώπισης εκτός χειρουργείου;

- Κρυοθεραπεία, **Ζ. Πολυζώνης**
- Άλλες μέθοδοι αντιμετώπισης, **Δ. Κουμάκη**



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ

Αντιπαραθέσεις στη

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 1 Μαρτίου 2026

09:00 - 10:00

Στρογγυλό τραπέζι

Δερματολογία σε εξέλιξη

Προεδρείο: **Z. Απάλλα, Π. Γιδαροκώστα, Ν. Ντάβαρη**

Αντιπαραθέση 26:

Λάθη και αλήθειες γύρω από την τεχνητή νοημοσύνη

- Αποτυχίες της τεχνικής νοημοσύνης, **E. Καραμπίνης**
- Επιτυχίες της τεχνικής νοημοσύνης, **Δ. Μάντζαρης**

Αντιπαραθέση 27:

Η δερματοσκόπηση μπορεί να αντικαταστήσει την ιστολογική εξέταση στις φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις;

- Ναι, **Z. Απάλλα**
- Όχι, **M. Μπόμπος**



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 1 Μαρτίου 2026

10:00 - 12:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Όταν η παράδοση συναντά τη νέα γενιά

Προεδρείο: Δ. Σωτηριάδης, Κ. Κουσκούκης, Α. - Β. Ρουσσάκη

Αντιπαράθεση 28:

Το επάγγελμα τότε και τώρα ποιος έχει δυσκολότερη πορεία;

- Τώρα, **Ν. Ρομποτή**
- Τότε, **Γ. Χαϊδεμένος**

Αντιπαράθεση 29:

Η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να αντικαταστήσει τον δερματολόγο;

- Ναι, **Κ. Λιοπούρης**
- Όχι, **Δ. Ρηγόπουλος**

Αντιπαράθεση 30:

Δίαιτα αποφυγής στην κνίδωση και την ατοπική δερματίτιδα, θεραπευτικό εργαλείο ή άσκοπος περιορισμός;

- Άσκοπος περιορισμός, **Β. Λιανού**
- Θεραπευτικό εργαλείο, **Α. Κατσαρού - Κάτσαρη**

Αντιπαράθεση 31:

Έχει θέση η ιαματική ιατρική στη σύγχρονη Δερματολογία;

- Νομίζω πως όχι! **Ν. Μακρής**
- Ναι, **Κ. Κουσκούκης**

12:00 - 12:15

Διάλειμμα

**Επιστημονικό Πρόγραμμα****Κυριακή 1 Μαρτίου 2026****12:15 - 14:15****Στρογγυλό Τραπέζι****Αισθητική Δερματολογία II**Προεδρείο: **Κ. Γεωργακλή, Ι. Μπάρκας, Κ. Παλάσκας, Κ. Τεπετές**Αντιπαραθέσεις 32:

Θεραπείες σώματος, ποια υπερτερεί

- Ενέσιμα, **Γ. Γκουντούρας**
- Μη Επεμβατική Σμίλευση Σώματος, **Β. Σιντζερμά**

Αντιπαραθέσεις 33:

Skin booster ή εξελιγμένο υαλουρονικό για ανόρθωση προσώπου;

- Skin booster, **Κ. Καλοκασίδης**
- Υαλουρονικό, **Ε. Πιτσαριώτης**

Αντιπαραθέση 34:

Διαπυπτική Ιδρωταδενίτιδα: χειρουργείο διαπυπτικής κριμνός ή άλλη χειρουργική προσέγγιση

- Από την πλευρά του δερματολόγου, **Κ. Βαλαβάνης**
- Από την πλευρά του πλαστικού χειρουργού, **Μ. Παπαδάκης**

Αντιπαραθέση 35:

Ποια είναι η καταλληλότερη αναισθησία:

- Tumescant, **Δ. Ντάσιου - Πλακίδα**
- Άλλες μέθοδοι τοπικής αναισθησίας, **Μ. Κοκολιός**

Αντιπαραθέση 36:

Ρυτίδες καπνιστού (BARCODE) ποια θεραπεία επιλέγω;

- Laser ή άλλοι τρόποι θεραπείας;, **Χ. Μουζιούρα**
- Υαλουρονικό, **Μ. Κουμουρτζής**

Αντιπαραθέση 37:

Ποιες θεραπευτικές προσεγγίσεις θεωρούνται ασφαλέστερες για σκουρόχρωμο δέρμα;

- Peeling, **Ι. Χονδροδήμου**
- Laser, **Ε. Κατράνα**

Συμπεράσματα - Λήξη Εργασιών Συνεδρίου



Δορυφορικό Συμπόσιο/Διάλεξη

Παρασκευή **27** Φεβρουαρίου 2026

18:00 - 18:30

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Ε. Ζαφειρίου**

Sculptr: The Three Pillars of Biostimulation, **Μ. Μανώλη**

Με την ευγενική χορηγία 

Σάββατο **28** Φεβρουαρίου 2026

12:15 - 13:15

Δορυφορικό Συμπόσιο

Γεφυρώνοντας την Έρευνα με την Καθημερινή Κλινική Πράξη:
Καινοτόμες Θεραπευτικές Προσεγγίσεις για την Ψωρίαση και την
Διαπυπτική Ιδρωταδενίτιδα

Προεδρείο: **Ε. Ζαφειρίου**

- Ψωρίαση, **Μ. Πολίτου**
- Διαπυπτική Ιδρωταδενίτιδα, **Ο. Κοτσαύτη**

Με την ευγενική χορηγία



Στη σπογγοειδή μυκητίαση
ή το σύνδρομο Sézary:¹



POTELIGEO[®]
(mogamulizumab)

ΣΤΟΧΕΥΣΤΕ

ΣΤΟ ΑΙΜΑ



ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ

Το POTELIGEO[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σπογγοειδή μυκητίαση (MF) ή σύνδρομο Sézary (SS) που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη συστηματική αγωγή.¹

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
Τιμή Ενδεικτική (Ν.Τ.): POTELIGEO C/S.SOL.IN 4MG/ML VIAL X 5ML: 1.029,87€

1. Περιήληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος POTELIGEO[®]

Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πνευμονία, πυρεξία, αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση και κυτταρίτιδα.¹

POT/ADV/01.2026

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



Για την ΠΧΠ σκανάρετε
τον κωδικό QR



ΤΟΠΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ
ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ ΑΕ
Λ. Κηφισίας 270, 15232 Χαλάνδρι
Αθήνα, τηλ.: 210 8771500
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com



**ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp – Ολλανδία
E-mail: medinfo@kyowakirin.com



Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα

Γενικές Πληροφορίες

Διοργάνωση

Ελληνική Εταιρεία Διαχείρισης Κρίσεων στον Τομέα της Υγείας,
Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική, ΠΓΝ Λάρισας

Σε συνεργασία με: Ελληνικό Κολλέγιο Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

Παρασκευή, 27 Φεβρουαρίου 2026

Σάββατο, 28 Φεβρουαρίου 2026

Κυριακή, 1 Μαρτίου 2026

Τόπος Διεξαγωγής

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL
Φαρσάλων 182, Λάρισα 413 35

Γλώσσα Συνεδρίου

Επίσημη γλώσσα του Συνεδρίου είναι η Ελληνική.

Έκθεση

Θα υπάρχει έκθεση κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου με εταιρίες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της Υγείας.

Μοριοδότηση

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος θα χορηγήσει **20,5** μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME - UEMS στους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το Συνέδριο.

ΥΒΡΙΔΙΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

- Ταυτόχρονη διαδικτυακή & διαδραστική αναμετάδοση του Συνεδρίου

Εγγραφές - Δικαίωμα Συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής	Κόστος εγγραφής	
	με φυσική παρουσία	με διαδικτυακή αναμετάδοση
Ειδικοί Ιατροί	€ 100,00	€ 50,00
Ειδικευόμενοι	€ 100,00	€ 50,00
Φοιτητές	Δωρεάν	Δωρεάν
Νοσηλευτές και λοιπά επαγγέλματα Υγείας	Δωρεάν	Δωρεάν

Στα παραπάνω ποσά περιλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

Οι Ε.Υ. οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στους Ιατρικούς Συλλόγους της Περιφέρειας Θεσσαλίας, δεν χρειάζεται να καταβάλλουν το αντίτιμο της εγγραφής. Η παρακολούθηση των εργασιών του συνεδρίου είναι δωρεάν.



Γενικές Πληροφορίες

Δικαίωμα συμμετοχής με φυσική παρουσία

- Απαραίτητη προϋπόθεση για την εγγραφή στο Συνέδριο είναι η υποβολή της Φόρμας Εγγραφής την οποία μπορείτε να βρείτε εδώ.
- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν την ηλεκτρονική κονκάρδα (e-badge) η οποία θα περιλαμβάνει το προσωπικό barcode για την αναγκαία σάρωση κατά την είσοδο και έξοδο τους στις αίθουσες, καθώς και το Τελικό Πρόγραμμα του Συνεδρίου σε ηλεκτρονική μορφή (e-Program) μέσω ενός QR code.
- Εγγραφές επιτόπου θα γίνονται ηλεκτρονικά στη γραμματεία του Συνεδρίου.

Λοιπές Πληροφορίες

- Οι εγγεγραμμένοι σύνεδροι θα λάβουν ηλεκτρονικά οδηγίες για την υποβολή του Δελτίου Αξιολόγησης και την αποθήκευση του Πιστοποιητικού Παρακολούθησης, λίγες ημέρες μετά την λήξη του Συνεδρίου.
- Ο χρόνος παρακολούθησης θα καταγράφεται τόσο από τη φυσική παρουσία των συνέδρων εντός της αίθουσας ομιλιών, όσο και από το χρόνο της on-line παρακολούθησης στην πλατφόρμα μετάδοσης.

Τεχνική Γραμματεία

Ενθαρρύνεται η αποστολή των ομιλιών στη γραμματεία με ηλεκτρονικό τρόπο 2 ημέρες πριν την έναρξη του Συνεδρίου. Σε περίπτωση που οι κ.κ. ομιλητές παραδίδουν το σχετικό υλικό των εισηγήσεων τους στην τεχνική γραμματεία, παρακαλούνται να προσέρχονται, τουλάχιστον, 1 ώρα πριν την έναρξη της ομιλίας τους.

Οργάνωση - Γραμματεία



Μαραθωνομάχων 26, 15124 Μαρούσι

T. 210 6827405, 210 6839690-1 F. 210 6827409

E. estasinou@tmg.gr

www.tmg.gr



Made for us

Το UZPRUVO® προς το παρόν δεν έχει λάβει την ένδειξη για ελκώδη κολίτιδα, καθώς το πρωτότυπο εξακολουθεί να έχει την αποκλειστικότητα για αυτήν την ένδειξη.

Θεραπευτικές ενδείξεις

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας
- Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA)
- Νόσος του Crohn

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Τρόπος διάθεσης: περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Λ.Τ. σύμφωνα με το ΔΤΦ 11/2024*

UZPRUVO INJ.SO.PFS 45MG/0,5ML (90MG/ML) BT X 1 P.F.SYR X 0.5ML: 2.570,68€

UZPRUVO INJ.SO.PFS 90MG/ML BT X 1 P.F.SYR X 1ML: 2.619,41€

*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου Δελτίου Τιμών, θα ισχύσουν οι νεότερες.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε τις Συνταγογραφικές Πληροφορίες στην ΠΧΠ, σαρώνοντας τον κώδικα ταχείας απόκρισης (QR) του εντύπου.



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναγνώστε

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



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21^η χλμ Εθν. Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κρουνερί 145 68, Αττική
t +30 210 81 61 802, f +30 210 81 61 587, info@demo.gr
www.demo.gr



KAK: STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany

R S M

R e S k i n M e d i c a l

IMAGING EXCELLENCE FROM



bl∞mea®
PARIS

IntelliStudio®

Η εξέλιξη της επιστήμης και τεχνολογίας στην αυτόματη ολόσωμη ψηφιακή χαρτογράφηση στα χέρια σας.

- ✓ **Γρήγορη και αθόρυβη σε μόλις 3"** ολόσωμη χαρτογράφηση.
- ✓ **Ζωντανή μετάδοση (Live Preview):** Η εικόνα της κάμερας εμφανίζεται τόσο στην οθόνη αφής υψηλής ανάλυσης, όσο και στην ενσωματωμένη οθόνη.
- ✓ **Ασυναγώνιστη ποιότητα εικόνας (1080p)**
Η μεγαλύτερη **οθόνη αφής ψηφιακού δερματοσκοπίου της αγοράς και την μεγαλύτερη κάμερα 12Mp.**
- ✓ **Πολωμένη, μη πολωμένη και UV εικόνα με μία λήψη.**
- ✓ **Εργονομικός σχεδιασμός λαβής** κατάλληλος για δεξιόχειρες και αριστερόχειρες χειριστές.
- ✓ **Τριχόγραμμα** χωρίς το ξύρισμα της τρίχας.
- ✓ **Psoriasis score**



skinscanner
See Deerer. Care Better.

Σας παρουσιάζουμε μια καινοτόμο προσέγγιση που συνδυάζει τον **απεικονιστικό υπέρηχο υψηλής συχνότητας 40MHz 10mm depth, με την ψηφιακή δερματοσκοπική λήψη**, προσφέροντας μια ολοκληρωμένη και σε βάθος χαρτογράφηση κάθε δερματικού στοιχείου (**laser treatment, laser wound healing, Ha filler, external carotid artery, 1-D doppler, psoriasis, acne, scar, hydradenitis suppurativa, collagen treatment**)



Ιερέως Δούση 18, 15124, Μαρούσι
T. +30 210 8051 999
M. sales@reskinmedical.gr
www.reskinmedical.gr



ΤΩΡΑ ΜΠΟΡΕΙΣ

 **Opzelura®**
ruxolitinib cream

Η πρώτη και η μόνη
εγκεκριμένη θεραπεία
για επαναχρωματισμό
της μη τμηματικής λεύκης^{1,2}

Για την Περίληψη
Χαρακτηριστικών του
προϊόντος σκανάρετε
τον κωδικό QR



Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι
η ακμή στη θέση εφαρμογής (5,8%).¹

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται
από τη GENESIS Pharma

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

Βιβλιογραφία:

- Opzelura Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
- Hwang JR, Driscoll MS. Review of Ruxolitinib for Treatment of Non-Segmental Vitiligo. *Annals of Pharmacotherapy*. 2023;57(8):948-955. doi:10.1177/10600280221143748.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό
και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Ενδεικτική τιμή OPZELURA KREMA 15MG/G
BT x 1TUBEx100g: 750€

Επί του παρόντος το φαρμακευτικό προϊόν
δεν είναι εμπορικά διαθέσιμο.

 **GENESIS**
pharma

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

 **Incyte**
Dermatology

Μετατρέποντας τον κώδικα της ζωής σε καινοτόμα φάρμακα

Στην Amgen πιστεύουμε ότι οι απαντήσεις στα πλέον επιτακτικά
ιατρικά ζητήματα, είναι καταγεγραμμένες στο DNA μας.

Ως μια από τις ηγέτιδες ανεξάρτητες εταιρείες στο χώρο
της βιοτεχνολογίας παγκοσμίως, η Amgen χρησιμοποιεί τη βαθιά
κατανόηση του κώδικα του DNA για την ανάπτυξη στοχευμένων
θεραπειών που καλύπτουν τις ανάγκες των ανθρώπων
με σοβαρές ασθένειες και βελτιώνουν σημαντικά τη ζωή τους.

Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε το www.amgen.gr
και τη σελίδα μας στο Facebook, www.facebook.com/amgenhellas.



AMGEN

GRC-NP-0623-80001



Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Αλφακιάωτη Δήμητρα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ανθόπουλος Τηλέμαχος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επεμβατικός Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Δερματοχειρουργικής, Laser και Αισθητικής Δερματολογίας

Απάλλα Ζωή

Καθηγήτρια Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Α.Π.Θ. Β΄ Δερματολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ «Παπαγεωργίου»

Βαβούλη Χαριτωμένη

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Α΄ Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νοσημάτων, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός»

Βακίλης Ευστράτιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας, Α΄ Δερματολογική και Αφροδισιολογική Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νοσημάτων, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Βαλαβάνης Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Βενετσάνος Ιωάννης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Βέργου Σίγια

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Γεωργακλή Κλεοπάτρα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Γεωργιάδου Σάρα

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Επικ. Καθηγήτρια Παθολογίας, Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Μονάδα Λοιμώξεων και Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο, Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης για τα Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος, Πλήρες Μέλος του Ευρωπαϊκού Δικτύου (ERN-RARE LIVER), Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Γεωργίου Σοφία

Καθηγήτρια Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθύντρια Δερματολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών

Γιδαροκόστα Πολυξένη

Διευθύντρια ΕΣΥ, Δερματολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Γκίνη Μαρία Αγγελική

MD, MSc, PhD, FRCP, Consultant Dermatologist Barts Health NHS Trust, Hon Senior Lecturer Queen Mary University

Γκουντούρας Γεώργιος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Γκριτζάλας Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Γραβάνη Αγορίτσα

PhD, Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ, Δερματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Γρηγορίου Σταμάτης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Δελλή Φλωρεντίνα Σύλβια

MD, PhD, Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Ν.Δ.Α.Ν.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Ευαγγέλου Γεώργιος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Manchester

Ζαφειρίου Ευτέρπη

Αναπλ. Καθηγήτρια Δερματολογίας, Διευθύντρια Παν/κής Δερματολογικής Κλινικής Παν/μιου Θεσσαλίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Ζαχαρούλης Δημήτριος

MD, PhD, FRCS, FACS, Γενικός Χειρουργός, Καθηγητής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Θεοχάρης Σωτήριος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Πρόεδρος της Ελληνικής Δερματολογικής και Αφροδισιολογικής Εταιρείας

Ιωαννίδης Δημήτριος

Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων Θεσσαλονίκης, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Καλοκασιδής Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ.

Καραδήμα Κωνσταντίνα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Καραμπίνης Εμμανουήλ

MD, MSc, PhD, Εντεταλμένος Διδάσκοντας Πανεπιστημιακής Δερματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Tutor of Clinical Dermatology in University of South Wales, UK

Κατούλης Αλέξανδρος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Πανεπιστημιακής Κλινικής Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Κατράνα Ελένη

MD, MSc, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Κατσαντώνης Ιωάννης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Δερματολογικό Τμήμα, Γ.Ν. Πειραιά «Τζάνειο»

Κατσαρού-Κάτσαρη Αλεξάνδρα

Ομότιμη Καθηγήτρια Δερματολογίας ΕΚΠΑ

Κασιάρη Χριστίνα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Ρευματολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Κιμπούρη Κωνσταντίνα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιστημονική Υπεύθυνη Τμήματος Δερματολογίας, NOTIA MEDCARE

Κοκολιός Μιλτιάδης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Στρατιωτικός Ιατρός

Κουμάκη Δήμητρα

Επιμελήτρια Α΄ Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας, Δερματολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου, ΠΑΓΝΗ

Κουμουρτζής Μάριος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Κουσκούκης Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Νομικός, Πρόεδρος Ακαδημίας Ιατρικής Ιατρικής, Πρόεδρος Παγκόσμιας Ακαδημίας Κινεζικής & Συμπληρωματικής Ιατρικής, Ομότιμος Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Δ.Π.Θ.

Κοτσαύτη Ουρανία

MD, PHD, Δερματολόγος, Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Α΄, 1^η Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Κρασαγάκης Κωνσταντίνος

Καθηγητής Δερματολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ηρακλείου Κρήτης

Κυριακού Αικατερίνη

Clinical Reader, Β΄ Δερματολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Κυρίτση Δήμητρα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Κωστοπούλου Χριστίνα

Επιμ. Β΄ Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Κ.Υ. Τρικάλων

Κωτσάκης Αθανάσιος

Καθηγητής Παθολογίας - Ογκολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, ΠΘ. Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Λ.

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμού

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Λαζαρίδου Ελισάβετ

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Καθηγήτρια Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας,
Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,
Διευθύντρια Β΄ Δερματολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Λάλλας Αιμίλιος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγητής
Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Α.Π.Θ.,
Α΄ Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική,
Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων
Θεσσαλονίκης

Λαμπαδάκη Κυριακή

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Επιμελήτρια Β΄, Β΄ Δερματολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Λαμπρόδημου Γεωργία

Ογκολόγος - Παθολόγος, Διευθύντρια
Ογκολογικής Μονάδας, Γ.Ν. Λάρισας

Λιανού Βασιλική

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Λιοπύρης Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Νοσοκομείο Αφροδισίων &
Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»,
Εντεταλμένος διδάσκων ΕΚΠΑ»

Μακρής Νίκος

MD, M.Sc., Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Μάντζαρης Δημήτρης

Ε.ΔΙ.Π. Υπολογιστικής Νοσησύνης &
Πληροφορικής Υγείας, Τμήμα Νοσηλευτικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Μανώλη Μάγδα

MD, PhDc, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Μουζιούρα Χαρούλα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Μούστου Εύη

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Διδάκτωρ ΕΚΠΑ

Μπαργιώτα Αλεξάνδρα

Καθηγήτρια Παθολογίας - Ενδοκρινολογίας,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθύντρια Κλινικής
Ενδοκρινολογίας και Μεταβολικών Νόσων,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μπάρκνης Ιωάννης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Διδάκτωρ ΕΚΠΑ

Μπόγδανος Δημήτριος

Καθηγητής Παθολογίας και Αυτοάνοσων
Νοσημάτων, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο
Θεσσαλίας, Διευθυντής Τομέα Παθολογίας,
Διευθυντής Πανεπιστημιακής Κλινικής
Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μπόμπος Μαθαίος

MD, PhD, IFCAP, FESP, Παθολογοανατόμος,
Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογικής -
Ανατομικής, Ιστολογίας και Κυτταροπαθολογίας,
Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών, Σχολή Επιστημών
Υγείας, Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος
(ΔΙΠΑΕ), Αλεξάνδρεια Πανεπιστημιούπολη

Νικολαΐδου Ηλέκτρα

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Καθηγήτρια Δερματολογίας Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ, Α΄ Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών
Νόσων, Νοσοκομείο Αφροδισίων και
Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Νικολάου Βασιλική

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επίκουρη
Καθηγήτρια Α΄ Πανεπιστημιακής Κλινικής
Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων,
Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων
«Ανδρέας Συγγρός»

Ντάβαρη Νίκη

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Επικουρική Επιμελήτρια Δερματολογικής
Κλινικής, Π.Γ.Ν Λάρισας

Ντάσιου Πλακίδα Δήμητρα

Δερματολόγος, Διευθύντρια του Derma Clinic
Volos, Ιδρύτρια Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας
Δερματοχειρουργικής

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Παλάσκας Κωνσταντίνος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Παναγάκης Παντελής

MD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Παπαδάκης Μάριος

Αναπληρωτής Καθηγητής Πλαστικής Χειρουργικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδαυίδ Ευαγγελία

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Καθηγήτρια Δερματολογίας Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Β΄ Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Π.Γ.Ν. «Αττικόν», Διευθύντρια Εθνικού Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης Σπάνια Νοσήματα - Δερματικά Λεμφώματα

Παπαδημητρίου Ηλίας

MD, PhD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Α΄ Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματικών Και Αφροδισίων Νόσων, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

Παπαδόπουλος Βασίλειος

Επιμελητής Β΄, Παθολογική Ογκολογική κλινική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας

Παπαδοπούλου Αικατερίνη

MD, PhD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Παπακωνσταντής Μάρκος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, τ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής, 401 Γ.Σ.Ν.Α.

Παπανίκου Σοφία

MD, MSc, MPH, PhD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Δερματολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός»

Παπουτσάκη Μαρίνα

MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Πανεπιστημιακή Κλινική, Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Πατσατσά Αικατερίνη

Καθηγήτρια Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας Α.Π.Θ., Β΄ Κλινική Δερματικών & Αφροδισίων Νόσων Α.Π.Θ. «Νοσοκομείο Παπαγεωργίου»

Πατρίκιος Ιωάννης

Καθηγητής Ιατρικής Βιοχημείας - Λιπιδολογίας - Ανοσολογίας, Αν. Κοσμήτορας Ιατρικής Σχολής, Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Πιτσαριώτης Ευάγγελος

MD, MSc, Πλαστικός Χειρουργός

Πλάκα Μιχαέλα

Δερματολόγος

Πολίτου Μαρία

Δερματολόγος, Αφροδισιολογος, Επιμελήτρια Α΄ 1^η Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»

Πολυζώνης Ζώνης

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επίτιμος Πρόεδρος, Μέλος Δ.Σ. Ελληνικής Εταιρείας Δερματοχειρουργικής

Πολυζώνης Παναγής

MD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Ράλλης Ευστάθιος

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Αναπληρωτής Καθηγητής Δερματολογίας - Αφροδισιολογίας, ΠΑΔΑ

Ρηγόπουλος Δημήτριος

Καθηγητής Δερματολογίας Αφροδισιολογίας, ΕΚΠΑ, Διευθυντής Δερματολογικού Τμήματος Νοσοκομείου ΥΓΕΙΑ

Ρομποτή Ναταλία

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Duisburg - Essen

Ρουσσάκη - Σούλτσε Αγγελική - Βικτωρία

Ομότιμη Καθηγήτρια Δερματολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμού

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -

01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Ρωσιάμης ΝικόλαοςMD, MSc, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Διδάκτωρ ΕΚΠΑ**Σαββοπούλου Ελένη**Διευθύντρια Δερματολογικού Τμήματος,
404 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Λάρισας**Σγούρος Δημήτριος**Επίκουρος Καθηγητής Δερματολογίας
-Αφροδισιολογίας Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ,
Β΄ Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων,
Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ»**Σιμπούλου Θεοδώρα**Επίκουρη Καθηγήτρια Ρευματολογίας,
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Κλινική Ρευματολογίας & Κλινικής Ανοσολογίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισας**Σιντζερμά Βασιλική**

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Σουρά ΕυθυμίαΔερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Ακαδημαϊκή
Υπότροφος, Α΄ Πανεπιστημιακή Κλινική
Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων,
Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων
«Ανδρέας Συγγρός»**Σωτηριάδης Δημήτρης**Ομότιμος Καθηγητής Δερματολογίας -
Αφροδισιολογίας, ΑΠΘ**Σωτηρίου Έλενα**Καθηγήτρια Δερματολογίας Αφροδισιολογίας,
Διευθύντρια Α΄ Δερματολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.**Ταμπουρατζή Ελευθερία**PhD- Επιμελήτρια Α΄, Τζάνειο Νοσοκομείο
Πειραιά**Τεπετές Κωνσταντίνος**Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής Ιατρικού
Τμήματος Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**Τσιμπόλη Άννα**MD, MSc, Επιμελήτρια Β΄ Δερματολογίας -
Αφροδισιολογίας, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας**Φέκκας Νικόλαος**Στρατιωτικός Ιατρός, Δερματολόγος -
Αφροδισιολόγος, Δερματολογία για Παιδιά
- Επιμελήτης Δερματολογικής, 401 Γενικού
Στρατιωτικού Νοσοκομείου Αθηνών**Φωτιάδου Χριστίνα**MD, PhD, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Δερματολογίας Α.Π.Θ, Β΄ Δερματολογική Κλινική,
Νοσοκομείο Παπαγεωργίου Θεσσαλονίκης**Χαϊδεμένος Γεώργιος**Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Ελεύθερος Επαγγελματίας, Δρ. Δερματολογίας,
Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης,
τ. Διευθυντής Δερματολογικής Κλινικής,
ΝΑΔΝ Θεσσαλονίκης**Χασάπη Βασιλική**MD, MSc, PhD, Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος,
Διευθύντρια Δερματολογικής - Αφροδισιολογικής
Κλινικής ΕΣΥ, Νοσοκομείο Αφροδισίων και
Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός»**Χονδροδήμου Ιωάννα**

Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος

Ψύρρας Θωμάς

Φιλόλογος

SANDOZ

Sandoz is a global leader in generic and biosimilar medicines, with a strategy driven by its purpose: **pioneering access for patients¹**

References:

1. <https://www.sandoz.com/about-sandoz/our-purpose-and-ambition/>

POSTER SANDOZ/SEPT 2025/ GR2509193680

Ψωρίαση;

Στην έξαρση και την συντήρηση

Enstilar®

καλσιποτριόλη/βηταμεθαζόνη

Τώρα σε Νέα ΔΙΠΛΗ συσκευασία 2x60gr



Διασφαλίστε ότι ο ασθενής σας θα χρησιμοποιήσει την κατάλληλη ποσότητα στη θεραπεία έξαρσης και συντήρησης

Βρείτε πληροφορίες για την ψωρίαση στο:



myderma
ψωρίαση



DERMAWorld

Η Π.Χ.Π. του προϊόντος εμπεριέχεται στο έντυπο

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"



© LEO Pharma copyright GR Enstilar Adv MAT-80102
All LEO Pharma trademarks mentioned belong to the
LEO Pharma Group



LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Παπανικολή 22Α, 152 32 Χαλάνδρι
• Αρ. ΓΕΜΗ: 117058301000 •
Τηλ.: 212 222 5000 • www.leo-pharma.gr



kyntheum®
Brodalumab

Πολλές φορές
για μικρή λεπτομέρεια
κάνει τη διαφορά

Η διαφορά μεταξύ PASI 90 και PASI 100 έχει μεγάλη σημασία για τους ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση.¹

Καινοτόμος μηχανισμός δράσης²

Υψηλά επίπεδα δερματικής κάθαρσης³

Ταχεία έναρξη δράσης⁴

Παρατεταμένη ανταπόκριση⁵

Η Π.Χ.Π. του προϊόντος εμπεριέχεται στο έντυπο.

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

* PASI 100 στις 12 εβδομάδες: 44% στην AMAGINE-2 και 37% στην AMAGINE-3.²

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Strober B, et al. J Am Acad Dermatol 2016;75:77–81. 2. Kyntheum® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος – Ημερομηνία Αναθεώρησης: Απρίλιος 2022. 3. Lebwohl M, et al. N Engl J Med 2015;373:1318-28. 4. Yao CJ, et al. J Drugs Dermatol. 2019;18(3):229-233. 5. Puig L, et al. J Am Acad Dermatol 2019; doi: 10.1016/j.jaad.2019.05.095. [Epub ahead of print].

KYNTHEUM INJ.SOL 210MG/1,5 ML BTx2 PF.SYR x 1,5ML - Λιανική τιμή: 968,23 €

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Παπανικολή 22Α, Τ.Κ. 15232, Χαλάνδρι, Τηλ. +30 212 222 5000, Fax +30 210 68 34 342, www.leo-pharma.gr
ΓΕΜΗ: 117058301000

© LEO Pharma copyright - Kyntheum Mar 2023 MAT-64372. All LEO Pharma trademarks mentioned belong to the LEO Pharma Group.



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Kyntheum 210 mg ενόργανο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 210 mg brandalumb σε 1,5 ml διαλύματος, 1 ml διαλύματος περιέχει 140 mg brandalumb. Το brandalumb είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα που παράγεται σε κύτταρα Δοκίμων Κινέζου Κρατικού (CHO) με τεχνολογία αναδιπλασιασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενόργανο διάλυμα (ενέσιμο). Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ρυθιζόντα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και ελεύθερο λαμβάνει. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Kyntheum ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωριασικής κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Kyntheum προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της ψωριασικής Brandalumb. Η συνιστώμενη δόση είναι 210 mg, χορηγούμενη με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0, 1 και 2, ακολουθούμενη από δόση 210 mg κάθε 2 εβδομάδες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεδειγμένο διακόπτης της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν παρουσιάσει ανταπόκριση μετά από 12 έως 16 εβδομάδες θεραπείας. Κάποιοι ασθενείς που αρχικά παρουσιάζουν μερική ανταπόκριση μπορεί στη συνέχεια να εμφανίσουν βελτίωση με συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων. Ηλικιακή ομάδα (ηλικίας 65 ετών και άνω): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς. (βλ. παράγραφο 5.2). Νεφρική και ηπατική διαταραχές: Το Kyntheum δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία. Παιδιατρικές πληθύνσεις: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kyntheum σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Το Kyntheum πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το Kyntheum δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση σε περιοχές του δέρματος που εμφανίζουν ευσταθία, μύκητα, εφελκυσμό, σκλήρυνση, πύκνωση, απορροήωση ή έχουν προσβληθεί από ψωρίαση. Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να ανακινείται. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική χορήγησης υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν μόνο τους την ένεση Kyntheum, εάν οι ιατροί κρίνουν ότι δύνανται. Θα πρέπει να δοθεί η οδηγία στους ασθενείς να εγχέουν ολόκληρη την ποσότητα Kyntheum σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Λειτουργικές οδηγίες χρήσης: παραβλέπονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργή νόσος του Crohn. Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Κληρονομική Προκείμενη να βελτιωθεί η ηπατοχοληστική των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ανοσολογία και ο αριθμός παθολογιών που χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να παρακολουθείται σε σφήματα. Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας): Έχουν αναφερθεί περιστατικά νέας εμφάνισης ή επιδείνωσης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου με τους ανασταλτές της IL-17. Επιπλέον, το brandalumb δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή αντιμετωπίσει επιδείνωση προϋφαισμένου νόσου του εντέρου, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να αρχίσει κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Αυτοάνοσες διαταραχές συμπεριλαμβανομένης: Έχει αναφερθεί αυτοάνοσες διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της αυτοάνοσης αυτοκτονίας, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με brandalumb. Η κληρονομική ή αυτοάνοση αυτοάνοση συμπεριφορά είναι σημαντικό κατάλληλη ή/και αυτοάνοση ιδιότητα ή συμπεριφορά. Δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια απώθηση σύνθετης θεραπείας με το brandalumb και αυξημένου κινδύνου αυτοάνοσης αυτοκτονίας ή συμπεριφοράς. Η σχέση κινδύνου-οφέλους της θεραπείας με brandalumb θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά στην περίπτωση των ασθενών με ιστορικό κατάλληλης ή/και αυτοάνοσης ιδιότητας ή συμπεριφοράς, ή για τους ασθενείς που αναπτύσσουν τέτοια συμπτώματα. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς, τους φροντιστές και τις οικιακές των ασθενών να βρίσκονται σε επικοινωνία για τυχόν εμφάνιση ή επιδείνωση κατάλληλης, αυτοάνοσης ιδιότητας, σχέσης ή άλλων μεταβολών της διάθεσης, και θα πρέπει επίσης να επικοινωνούν με τον επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που προκύψουν τέτοια συμπτώματα. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει νέα συμπτώματα ή επιδείνωση κατάλληλης ή/και παρατηρήσει αυτοάνοση ιδιότητα ή συμπεριφορά, οφείλει να διακοπεί η θεραπεία. Αντιρροϊκές υπερσυμφορητικές: Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, η οφθαλμοσκόπηση είναι σοβαρή αλλεργική αντίδραση, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του brandalumb και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Δομώδεις: Το brandalumb μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων. Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου κλινικής δοκιμής διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με ψωρίαση, παρατηρήθηκαν σοβαρές λοιμώξεις στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν brandalumb (βλ. παράγραφο 4.8). Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεδειγμένο χορήγηση του brandalumb σε ασθενείς με χρόνια λοιμώξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοιμώξεων. Τόσες λοιμώξεις θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να ζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων που υποδηλώνουν λοιμώξεις. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η θεραπεία δεν θα πρέπει να χορηγείται μέχρι την αποβίωση της λοίμωξης. Το brandalumb δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεδειγμένο αντι-φυματική θεραπεία πριν από την χορήγηση του brandalumb στους ασθενείς με λανθάνουσα λοίμωξη. Επιβολή: Συνιστάται η πραγματοποίηση όλων των απαιτούμενων ανοσοποιήσεων στον ασθενή, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ανοσοποίησης, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Δεν πρέπει να χορηγούνται εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ταυτόχρονα με το brandalumb (βλ. παράγραφο 4.5). Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με την ανταπόκριση σε εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ή σχετικά με τον κίνδυνο λοιμώξεων ή μετάδοσης λοιμώξεων μετά τη χορήγηση εμβολίων με ζώντες μικροοργανισμούς σε ασθενείς που λαμβάνουν το brandalumb. Εμβολιασμός: Ο εμβολιασμός βρέφων με ζώντες μικροοργανισμούς κατά απόδειξη στο brandalumb κατά το τρίτο τρίμηνο θα πρέπει να αυξηθεί με ή χωρίς το brandalumb. **4.5 Συμβατότητα ανοσοκατασταλτικής θεραπείας:** Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του brandalumb σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών φαρμάκων, ή με φωτοθεραπεία. **4.6 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Δεν πρέπει να χορηγούνται εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς ταυτόχρονα με το brandalumb (βλ. παράγραφο 4.6). Ο σχηματισμός ενζύμων CYP450 μπορεί να επηρεαστεί από τα αυξημένα επίπεδα ορισμένων κυτοκροπικών (π.χ. IL-1, IL-6, IL-10, INFα, INFγ) κατά τη διάρκεια χορήγησης. Παρόλο που ο ρόλος των ενζυμικών (IL-17A και IL-17RA στη ρύθμιση των ενζύμων CYP450 δεν έχει υποστηρίξει, η επίδραση του brandalumb στη δραστηριότητα του CYP3A4/3A5 αξιολογήθηκε σε μία μελέτη νόσητο-αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων. Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, μία εφάπαξ υποδόρια δόση 210 mg brandalumb αύξησε την έκθεση στη μεθαδόνη, ένα υποσμητικό του CYP3A4/3A5, κατά 24%. Βάσει του μεγέθους μεταβολής της έκθεσης στη μεθαδόνη, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης των υποσμητικών του CYP3A4/3A5, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με brandalumb. **4.6 Γονιαιότητα, κύηση και γαλουκία:** Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία: Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Κίνδυνος: Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του brandalumb σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες ζώων δεν κατάφεραν όμως ή άμεσα τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθράκη IgG2 είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακούντα φρούμο και το brandalumb είναι μια ανθράκη IgG2, επομένως το brandalumb δύσκολα μπορεί να μεταφερθεί από τη μητέρα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφευχθεί η χρήση του Kyntheum κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εφόσον ο μεταβολισμός του brandalumb δεν είναι γνωστό στα βρέφη, η σχέση οφέλους-κινδύνου για την έκθεση του βρέφους σε εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς έπεται από έκθεση στο Kyntheum το τρίτο τρίμηνο θα πρέπει να αυξηθεί με ή χωρίς το Brandalumb. Δεν είναι γνωστό εάν το brandalumb απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το brandalumb είναι ένα μονοκλωνικό αντισώμα και αναμένεται να υπάρχει στο γάλα και οστερα σε χαμηλά επίπεδα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφευχθεί εάν το πρόσωπο ή θηλάσκει ή θα σφραγιστεί ή θα απορροφήσει γάλα, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση του θηλάσματος για το γάλα και το όφελος της θεραπείας για τον άνθρωπο. Γαλουκία: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του brandalumb στην ανθρώπινη γαλουκία. Μελέτες σε ζώα δεν κατάφεραν αποδείξει επιδράσεις στο ανθρώπινο γάλα και γενεακή αναπαραγωγή φύση και στην ποσότητα, την κινητικότητα και τη μορφολογία του σπέρματος (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Kyntheum δεν έχει κάνει ή έχει σημειώσει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Αντενδείξεις ενεργές:** Παράγοντες που προέρχονται από: Ο πιο συχνά αναφερόμενος ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αρθραλγία (4,6%), κεφαλαλγία (2,6%), κόπωση (2,6%), διάρροια (2,2%) και σταματογραφικό άλγος (2,1%). Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλίμακα: Ο ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος (Πίνακας 1) παρατίθενται ανά κατηγορία ανοσοποιητικού συστήματος σύμφωνα με το MedDRA. Σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πλάσμα τις πιο συχνές αντιδράσεις. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας, για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/1000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$). Επτός κάθε κατηγορίας, συχνότητες εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά βαρύτητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές δοκιμές και από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παθήσεις	Συχνές	Γρίπη, Λοιμώξεις από δερματοτόμο (συμπεριλαμβανομένων της μικρής τσίχλας, της ποικιλότητας πτυρίτσας της δερματομυρίτιδας των μαρμαρινών πτυγνών)
	Όχι συχνές	Λοιμώξεις από Candida (συμπεριλαμβανομένης της στοματικής καντιντίασης, της καντιντίασης των γεννητικών οργάνων και της σεξουαλικής καντιντίασης)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Στοματοφαρυγγικό άλγος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διάρροια, Ναυτία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Συχνές	Αρθραλγία, Μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κόπωση, Ανάσπαστος στη θέση της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων του ερυθρήματος, του άλγους, του κνηγμού, του μαιμωτισμού, της αιμορραγίας στη θέση της ένεσης)

* από εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Παράγραφο επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου: Έχουν αναφερθεί περιστατικά νέας εμφάνισης ή επιδείνωσης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (συμπεριλαμβανομένης της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας) με τους ανασταλτές της IL-17 (βλ. παράγραφο 4.4). Λοιμώξεις: Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου κλινικής δοκιμής διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 28,2% των ασθενών που έλαβαν brandalumb με brandalumb συγκριτικά με το 23,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η πληροφορία των λοιμώξεων ήταν αναπαραγωγική. Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, φαρυγγίτιδα, ουρολοιμώξεις, βρογχίτιδα, πνεύμονα ή περιθώρια οι σπείες δεν εγρήκαν διακοπής της θεραπείας. Σοβαρές λοιμώξεις παρατηρήθηκαν στο 0,5% των ασθενών υπό θεραπεία με brandalumb και στο 0,1% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά μικροβιακών λοιμώξεων, κυρίως για σοβαρών δερματικών και μικροβιακών λοιμώξεων από Candida, σε ασθενείς που έλαβαν brandalumb συγκριτικά με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, σε ποσοστό 2,5% έναντι 1,0%, αντίστοιχα. Έως τη εβδομάδα 52, 100 ασθενείς που έλαβαν brandalumb και 124,1 για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών (ανά 100 ασθενείς-έτη) για τις λοιμώξεις ήταν 134,7 για τους ασθενείς που έλαβαν brandalumb με brandalumb και 124,1 για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών (ανά 100 ασθενείς-έτη) για τις σοβαρές λοιμώξεις ήταν 2,4 για τους ασθενείς που έλαβαν brandalumb με brandalumb και 1,2 για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στις κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε μία σοβαρή περίπτωση κυτταροκαρκινικής μυημίας και μία σοβαρή περίπτωση λοίμωξης από κοκκοειδίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4). Ουδετεροπενία: Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου κλινικής δοκιμής διάρκειας 12 εβδομάδων αναφέρθηκε ουδετεροπενία σε ποσοστό 0,9% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με brandalumb, συγκριτικά με το 0,5% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι περισσότερες ουδετεροπενίες που σχετίζονται με το brandalumb ήταν ήπιες, παροδικές και αναστρέψιμες. Ουδετεροπενία Βαθμού 3 ($< 1,0 \times 10^9$ έως $0,5 \times 10^9$) αναφέρθηκε σε ποσοστό 0,5% των ασθενών που λάμβαναν brandalumb με brandalumb, συγκριτικά με κανένα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν αναφέρθηκε Ουδετεροπενία Βαθμού 4 ($< 0,5 \times 10^9$) σε ασθενείς που έλαβαν είτε brandalumb ή εικονικό φάρμακο, αλλά σε 0,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν συσχετίστηκαν σοβαρές λοιμώξεις με τη ουδετεροπενία. Ανοσοποιητική: Αντισώματα στο brandalumb αναπτύχθηκαν στο 2,2% (88/3935) των ασθενών που έλαβαν brandalumb με brandalumb για έως και 52 εβδομάδες στα πλαίσια κλινικών δοκιμών για την ψωρίαση (το 0,3% από τις ασθενείς έχουν αντισώματα έναντι του brandalumb κατά την έναρξη). Από αυτούς τους ασθενείς, κανείς δεν είχε εξουδετερωτικά αντισώματα. Δεν υπήρξαν στοιχεία μετάδοσης του φαρμακοποιήσιμου κλινικής ικανότητας από την προφύλαξη σε ποσοστό που σχετίζονται με την ανάπτυξη αντισώματος έναντι του brandalumb. Ανοσολογία: Η ανοσολογία πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η ανοσολογία πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας του φαρμακοποιήσιμου προϊόντος είναι σημαντική. Πρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακοποιήσιμου προϊόντος. Ζητήματα που συζητήθηκαν σχετικά με την ανάγκη ανοσοποίησης πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω του έθνικου συστήματος ανοσολογίας που αναπτύσσεται παρακείμενα. Ενδοκρινολογία: Οργανισμός, Μεσογενών 284, GR-15562 Λαμία, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, fax: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eopif.gr> Για Κύριοι ασθενείς στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπολογιστές: CY-1475, www.moh.gov.cy/cyhs, fax: +357 22608649. **4.9 Υπερδοσολογία:** Δόσεις έως και 700 mg έχουν χορηγηθεί ηπατοχοληστική στις κλινικές δοκιμές χωρίς καμία άμεση δοσοεπιπεπτική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οφείλει να παρακολουθείται του ασθενούς για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και η άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματολογικής θεραπείας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, ανασταλτές, ιντερλευκίνης, κυκλικής ATC: L04AC12. Μηχανισμός δράσης: Το brandalumb είναι ένα αναανοσοποιητικό, πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα υποτύπου IgG2, το οποίο δραστηριοποιείται με υψηλή συγγένεια στην ανθρώπινη IL-17 και αποκλείει τη βιολογική δράση των προφλεγμονωδών κυτοκροπικών IL-17A, IL-17F, ετερομερούς IL-17A/F, IL-17C και IL-17E (επίσης γνωστή ως IL-25), με αποτέλεσμα την αναστολή της φλεγμονής και των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ψωρίαση. Η IL-17B είναι μια πρωτεΐνη που εκφράζεται στην κυτταρική επιφάνεια και είναι απαραίτητο συντακτικό στοιχείο των συμπλεγμένων υποδοχέων που χρησιμοποιούνται από κλινικά κυτοκροπικά της οικογένειας IL-17. Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα κυτοκροπικών της οικογένειας IL-17F στην ψωρίαση. Η IL-17A, η IL-17C και το ετερομερούς IL-17A/F έχουν πλασμοκτικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένης της επαγωγής προφλεγμονωδών μεταβολιτών, όπως οι IL-6, Grb2 και c-SF από τα επιθηλιακά κύτταρα, τα ενδοθηλιακά κύτταρα και τους νεφροκύτταρα, που προκύπτουν τη φλεγμονή των ιστών. Έχει αποδειχθεί ότι η IL-17C επάγει παρόμοιες ανταποκρίσεις στα κερατινοκύτταρα όπως η IL-17A και η IL-17E. Ο αποκλεισμός της IL-17B ανασταλτικά τις επιδόσεις από κυτταρικές ανταποκρίσεις της IL-17, με αποτέλεσμα την καταστολή της φλεγμονής στο δέρμα. Φαρμακοδυναμικές επιδόσεις: Στις ψωριασικές πλάκες παρατηρήθηκαν αυξημένα επίπεδα γονιοκίνητης έκφρασης των IL-17A, IL-17C και IL-17F. Στις ψωριασικές πλάκες παρατηρήθηκε επίσης αυξημένα επίπεδα έκφρασης των IL-12B και IL-23A, των γονιδίων για τις δύο υποομάδες της IL-23, ενός ανώτερου ενεργοποιητή της έκφρασης των IL-17A και IL-17E. Η θεραπεία με brandalumb σε ασθενείς με ψωρίαση έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τη φλεγμονή IL-17A και τους δείκτες κυτταρικού πολυπλοπλασμού και επιδερμικής πάχυνσης στις βιοψίες δέρματος σε επίθετα βιοψίες βρέχεται χωρίς αλλοίωση, σε διάστημα 6 και 12 εβδομάδων μετά τη θεραπεία. Κλινικά αποτελεσματικότητα και ασφάλεια: Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του brandalumb αξιολογήθηκε σε 4.373 ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας από τρεις πλαιοκλινικές, τυποποιημένες, διπλά τυφλές, φάσεις 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές (AMAGINE-1, AMAGINE-2 και AMAGINE-3). Οι δοκιμές AMAGINE-2 και AMAGINE-3 ήταν επίσης ελεγχόμενες με εικόνα φάρμακο συγκριτικές (ustekinumab). Οι τρεις δοκιμές περιελάμβαναν μία φάση επαγωγής ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο διάρκειας 12 εβδομάδων, μια διπλά τυφλή φάση διάρκειας 52 εβδομάδων με μια μακροπρόθεσμα φάση επέκτασης ανοσολογίας. Οι ασθενείς που εντάχθηκαν ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων φωτοθεραπείας, βιολογικών και μη βιολογικών συστηματικών θεραπειών. Περίπου το 21% των ασθενών είχαν ιστορικό φαρμακοποιήσιμης αρθρίτιδας. Περίπου το 30% των ασθενών είχαν λάβει κατά το παρελθόν μια βιολογική θεραπεία και στο 13% των ασθενών η χορήγηση της βιολογικής θεραπείας ήταν ανασυμπτωτική. Οι ασθενείς ήταν κατά κύριο λόγο άνδρες (70%) και λευκής φυλής (91%), με μέσο όρο ηλικίας τα 45 έτη (18 έως 86 ετών) από τους οποίους το 4,4% ήταν ηλικίας 65 ετών, αλλά το 0,3% ήταν ηλικίας > 75 ετών. Ανάλογα στις ομάδες θεραπείας, η βελθολογία αναφοράς του Δείκτη Έκτασης και Στάθρασης της Ψωρίασης (PSSoriasis Area and Severity Index, PSSI) κλιμακώθηκε από 9,4 έως 72 (βάση βελθολογία: 17,4) και η προβλεβόμενη επιφάνεια οίματας κατά την έναρξη (BSA) κλιμακώθηκε από 10 έως 97 (βάση

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΥΡΕΤΗΡΩΝ ΚΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



βαθμολογία 21). Η βαθμολογία sPGA (static Physician Global Assessment-sPGA) κατά την έναρξη κυμάνονταν από <3 (μέτρια) (58%) έως <5 (πολύ σοβαρά) (5%). Η δοκιμή AMAGINE-1 διεξήχθη με τη συμμετοχή 661 ασθενών. Η δοκιμή περιελάμβανε μια διπλά τυφλή φάση επαγωγής, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο διάρκειας 2 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μια διπλά τυφλή φάση απόσυρσης και επαγωγής της θεραπευτικής διάρκειας έως και 52 εβδομάδων. Οι ασθενείς που τυχοποίησαν στο bradalumab έλαβαν θεραπεία με 210 mg ή 140 mg την Εβδομάδα 0 (Ημέρα 1), την Εβδομάδα 1 και την Εβδομάδα 2, ακολουθούμενη από θεραπεία με την ίδια δόση κάθε 2 εβδομάδες. Την Εβδομάδα 12, οι ασθενείς που είχαν τυχοποιηθεί αρχικά στο bradalumab και πέτυχαν sPGA (0 ή 1) τυχοποίηθηκαν εκ νέου προκειμένου να λάβουν ένα εικονικό φάρμακο είτε να συνεχίσουν τη θεραπεία με bradalumab στη φάση επαγωγής τους. Οι ασθενείς που αρχικά τυχοποίηθηκαν στο εικονικό φάρμακο και εκείνοι που δεν πληρούσαν τα κριτήρια εκ νέου τυχοποίησης έλαβαν θεραπεία με bradalumab σε δόση 210 mg κάθε 2 εβδομάδες, ξεκινώντας από την Εβδομάδα 12. Η θεραπεία μπουράου να ξεκινήσει εκ νέου από την Εβδομάδα 16 ή αργότερα για τους ασθενείς που παρουσίασαν στασιμότητα της νόσου και υπήρχε διάσπαση θεραπείας διακόσμη έπεται από 2 εβδομάδες από την επανέναρξη της θεραπείας. Οι δοκιμές AMAGINE-2 και AMAGINE-3 ήταν δύο παρανοήσιμες, δοκιμές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και ustekinumab, αντίστοιχα, που διεξήχθησαν με τη συμμετοχή 1.831 και 1.881 ασθενών, αντίστοιχα. Οι δοκιμές περιελάμβανε μια διπλά τυφλή φάση επαγωγής, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ustekinumab, αντίστοιχα, διάρκειας 12 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μια διπλά τυφλή φάση απόσυρσης διάρκειας έως και 52 εβδομάδων. Οι ασθενείς που τυχοποίηθηκαν στο bradalumab στη φάση επαγωγής έλαβαν θεραπεία με 210 mg ή 140 mg την Εβδομάδα 0 (Ημέρα 1), την Εβδομάδα 1 και την Εβδομάδα 2, ακολουθούμενη από θεραπεία με την ίδια δόση κάθε 2 εβδομάδες. Οι ασθενείς που τυχοποίηθηκαν στο ustekinumab έλαβαν θεραπεία με 45 mg, έναν το αμαρτικό της βάρους (ή <100 kg και θεραπεία με 90 mg έναν το αμαρτικό τους βάρους ή >100 kg, τ.ε. εβδομάδες 0, 4 και 16, ακολουθούμενη από θεραπεία με την ίδια δόση κάθε 12 εβδομάδες. Την Εβδομάδα 12, οι ασθενείς που είχαν τυχοποιηθεί αρχικά στο bradalumab τυχοποίηθηκαν εκ νέου προκειμένου να λάβουν είτε 210 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε 140 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 140 mg κάθε 4 εβδομάδες ή 140 mg κάθε 8 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της φάσης απόσυρσης. Οι ασθενείς που τυχοποίηθηκαν αρχικά στο εικονικό φάρμακο έλαβαν θεραπεία με bradalumab σε δόση 210 mg κάθε 2 εβδομάδες, ξεκινώντας από την Εβδομάδα 12. Την Εβδομάδα 12, οι ασθενείς της ομάδας θεραπείας με ustekinumab ανέχονταν να λαμβάνουν ustekinumab και στη συνέχεια μετέβησαν σε θεραπεία με bradalumab 210 mg κάθε 2 εβδομάδες την Εβδομάδα 52. Θεραπευτική διάσπαση υπήρχε διαθέσιμη από την Εβδομάδα 16 ως ύστερα για τους ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση βάσει μίας βαθμολογίας sPGA ≥3 ή 2 σταθερής βαθμολογίας sPGA 2 για μια περίοδο διάρκειας τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

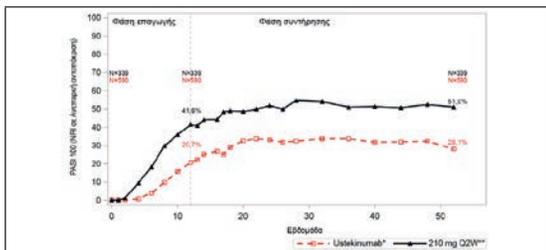
Πίνακας 2: Σύνοψη κύριων αποτελεμάτων αποτελεσματικότητας

	AMAGINE-1		AMAGINE-2 και AMAGINE-3		
	Εικονικό φάρμακο	Bradalumab 210 mg Q2W	Εικονικό φάρμακο	Bradalumab 210 mg Q2W	Ustekinumab
Π τυχοποίηθησαν	220	222	624	1.236	613
Π αδειοδοτήθηκαν την Εβδομάδα 12	209	212	601	1.205	594
Π αδειοδοτήθηκαν	84	83	Δ/Ε	339	590
Π αδειοδοτήθηκαν την Εβδομάδα 52	2	74	Δ/Ε	236	300
PASI					
PASI 100 (μέση±SD)	19,7±7,7	19,4±6,6	20,2±8,4	20,3±8,3	20,0±8,4
PASI 75 Εβδομάδα 12 (%)	3	83*	7	86*	70*
PASI 75 Εβδομάδα 52 (%)	0	87*	Δ/Ε	65	48
sPGA (%)					
sPGA 0 ή 1 Εβδομάδα 12		76*	4	79*	59*
sPGA 0 ή 1 Εβδομάδα 52		83*	Δ/Ε	65	45
PSI					
PSI (μέση±SD)	19,0±6,7	18,9±6,7	18,8±6,9	18,7±7,0	18,8±6,9
PSI (αποτελεσματικότητα Εβδομάδα 12)	4	61*	7	64*	54*

Q2W = κάθε 2 εβδομάδες
PSI = Κατάλογος Συμπτωμάτων Ψωρίασης. PSI ανταποκρίθηκε: ολική βαθμολογία ≤8 με καμία βαθμολογία στοιχείου >1, >1: τυμική απόκλιση.
Για τον κατάλογο των ελλειπόντων δεδομένων χρησιμοποιείται καταλογισμός τιμών μη ανταποκρίθωντων ασθενών.
Λόγω της εκ νέου τυχοποίησης σε άλλα διερευνηθέντα δισολογικά σχήματα, ο αριθμός n-αντιήρθη από την ολική αριθμολογία των ασθενών που αρχικά τυχοποίηθηκαν σε αρκετά σκέλη. Στη φάση απόσυρσης των δοκιμών AMAGINE-2 και -3 δεν συμπεριλήφθησαν εικονικό φάρμακο.
*Τιμή p έναντι αντίστοιχου εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένη για παράγοντες στρωματοποίησης <0,001

Η ανταπόκριση PASI 75 στις 2 εβδομάδες κυμάνονταν μεταξύ 20% και 25% στις δοκιμές Φάση 3 συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0% έως 0,6%) και του ustekinumab (3% έως 3,5%).

Εικόνα 1: PASI 100 κατά τη διάρκεια της φάσης επαγωγής και συντήρησης για το bradalumab και το ustekinumab (AMAGINE-2 και AMAGINE-3, συγκριτικά)



N = αριθμός ασθενών που παρουσιάζονται κατά την έναρξη, Εβδομάδα 12 και Εβδομάδα 52
Q2W = κάθε 2 εβδομάδες
*Οι ασθενείς έλαβαν ustekinumab στη φάση επαγωγής και ανέχονταν τη θεραπεία τους με ustekinumab στη φάση συντήρησης
**Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με bradalumab 210 mg κάθε 2 εβδομάδες, στη φάση επαγωγής και τυχοποίηθηκαν εκ νέου σε θεραπεία με bradalumab 210 mg κάθε 2 εβδομάδες στη φάση συντήρησης
NRI = Κατάλογος τιμών μη ανταποκρίθωντων ασθενών (Non-responder imputation)

Στις τρεις κλινικές δοκιμές η διερεύνηση της ηλικίας, του φύλου, της ηλικίας, της χρήσης προηγούμενης συστηματικής θεραπείας ή φωτοθεραπείας, της χρήσης προηγούμενης βιολογικής θεραπείας και των αποτελεσμάτων βιολογικών θεραπειών δεν κατέδειξε διαφορές προς την ανταπόκριση σε όλα τα βασικά τελικά σημεία (PASI 75, PASI 100, sPGA επαγωγής (0 ή 1) και sPGA καθόρου (0)) με το bradalumab μεταξύ αυτών των υποομάδων. Παρόμοια με το προηγούμενο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας, παρατηρήθηκαν και κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στον Δείκτη Βαρύτητας της Ψωρίασης Τριμηνίου της Κεφαλής (Ponaris Scalp Severity Index, PSSI) την Εβδομάδα 12 (AMAGINE-1) και στον Δείκτη Βαρύτητας της Ψωρίασης Ολόγου (Nail Psoriasis Severity Index, NASPSI) την Εβδομάδα 12 και την Εβδομάδα 52 (AMAGINE-1, 2 και -3). Πόσιντα ζωής/αποσυμπίεση από τους ασθενείς εκδόθηκε Η αναλογία ασθενών που σημείωσαν στον Κατάλογο Συμπτωμάτων

Ψωρίασης (PSI) βαθμολογία 0 (απόλυτο) ή 1 (ήπιη) σε όλα τα στοιχεία (κνημικές, άρθρωση καρπού, άρθρωση γόνατος, άρθρωση εμψάρτη, άρθρωση ώμου, άρθρωση και χερσαίο δέρμα) την Εβδομάδα 12 εμφάνισαν στον Πίνακα 2. Το ποσοστό ασθενών που σημείωσαν στο δείκτη LIQO (Δερματολογικός Δείκτης Ποιότητας Ζωής) βαθμολογία 0 ή 1 την Εβδομάδα 12 ήταν 56%, 61% και 59% για την ομάδα bradalumab 210 mg και 5%, 5% και 7% για την ομάδα εικονικού φαρμάκου στις δοκιμές AMAGINE-1, -2 και -3, αντίστοιχα (προσαρμοσμένη τιμή p <0,001), ενώ 44% στις ομάδες ustekinumab (AMAGINE-2 και -3). **Φαρμακοκινητική**: Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποβολή υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το bradalumab σε μία ή περισσότερες υποδοχές του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση). **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**: **Απορρόφηση**: Η απορρόφηση του bradalumab είναι παρόμοια με αυτή του ustekinumab. Η εκτίμηση αναλογία εισαγωγής έπεται από 20 εβδομάδες χρήσης δόσεων είναι 2,5 φορές μεγαλύτερη. Σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά ψωρίαση κατά πλάκας έπεται από μια εφάπαξ υποδοχή χρήσης bradalumab σε δόση 210 mg, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν 13,4 mg/ml (τυμική απόκλιση [SD] = 7,29 mg/ml). Ο διάμεσος χρόνος της μείωσης συγκέντρωσης (T_{1/2}) ήταν 3,0 ημέρες (εύρος: 2,0 έως 4,0 ημέρες) και η μέση περιγραφή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου προς την τελευταία μετρήσιμη συγκέντρωση (AUC_{0-∞}) ήταν 111 mcg*ημέρα/ml (SD = 64,4 mcg*ημέρα/ml). Η απόλυτη βιοδραστικότητα του bradalumab εκτιμήθηκε με φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού, ήταν 55%. Οι παρατηρήσιμες φαρμακοκινητικές παράμετροι κατά τη διάρκεια της σταθερής κατάστασης (εύρος: 10-12) ήταν: η μέση περιγραφή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου σταθερής κατάστασης κατά το δισολογικό διάστημα (AUC_{0-∞}) ήταν 227,4 mcg*ημέρα/ml (SD = 191,7 mcg*ημέρα/ml) και ανταποκρίθηκε σε μέση συγκέντρωση (C_{ss}) 16,2 mcg/ml, η μέση C_{min} ήταν 20,9 mcg/ml (SD = 17,0 mcg/ml) και η μέση ελάχιστη συγκέντρωση στον ορό την Εβδομάδα 12 (C_{min}) ήταν 9,8 mcg/ml (SD = 11,2 mcg/ml). **Κατανομή**: Με βάση τη φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού, εκτιμήσαμε μέσος όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης του bradalumab ήταν περίπου 7,24 L. **Βιομεταστροφή**: Οι ανιχνωσιμότητες ορού αίματος LQO, το bradalumab αναμένεται να διασπαστεί σε μικρά πεπτικά και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών με τρόπο παρόμοιο με την ενδογενή IgG. **Αποβολή**: Έπεται από υποδορές χρόνου 210 mg, το bradalumab παρουσιάζει μία γραμμική φαρμακοκινητική, τιμή για ένα μονοκλωνικό αντισώμα που υπερβαίνει σε διαμεσοβιολογία από το στόχο διάθεση του φαρμάκου. Η καθόρου του bradalumab μειώνεται με την αύξηση της δόσης και η έκθεση αυξάνεται σε επίπεδα μεγαλύτερα από να αναλογιστεί με την δόση αυξηθεί. Για μια τριπλάσια αύξηση της υποδοχής (S) δόση, δόση αυξηθεί από 70 έως 210 mg, η C_{max} και η C_{min} και η AUC_{0-∞} σταθερής κατάστασης του bradalumab στον ορό αυξήθηκαν περίπου 18 και 25 φορές, αντίστοιχα. Έπεται από μια εφάπαξ υποδοχή χρήσης bradalumab 210 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, η προφανής καθόρου (CL/F) είναι 2,95 L/ημέρα. Η φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού προέβλεψε ότι οι συγκέντρωσεις bradalumab στον ορό μειώνονται σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ποσοτικοποίησης (0,05 mcg/ml) 63 μέρες μετά τη διακοπή των δόσεων bradalumab 210 mg σταθερής κατάστασης που χορηγήθηκαν κάθε 2 εβδομάδες, στο 95% των ασθενών. Ωστόσο, οι συγκέντρωσεις bradalumab κάτω από LQO (Κατώτερη Όριο Ποσοτικοποίησης) συσχετίστηκαν με καλύτερη υποδοχές IL-17 έως και 81%. Με βάση τη φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού, ο εκτιμώμενος χρόνος ημίσειας ζωής του bradalumab ήταν 10,9 ημέρες, σε σταθερή κατάσταση έπεται από τη χορήγηση υποδοχής δόση 210 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. **Επίδραση του βάρους στη φαρμακοκινητική**: Η φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού υπέδειξε ότι η έκθεση μειώνεται όσο αυξάνεται το σωματικό βόρος. Δεν συνιστάται καμία προσαρμογή της δόσης. **Ψωρίαση**: Η φαρμακοκινητική προτυποποίηση πληθυσμού υπέδειξε ότι η ηλικία δεν είχε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική του bradalumab. Αυτή η διαπίστωση βασίστηκε επίσης στο γεγονός ότι 25% ασθενείς (69%) ήταν 65-74 ετών και 14 (0,3%) ήταν >75 ετών, εντός αναλόγου πληθυσμού φαρμακοκινητικής 4.271 ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας. **Νευρική ηητική διαταραχή**: Δεν υπήρχαν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα από ασθενείς με νευρική ηητική διαταραχή. Η νευρική ηητική διαταραχή του ασθενούς που υποβλήθηκε bradalumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται ότι θα είναι υψηλή ή άρνηση. Το bradalumab αναμένεται ότι θα αποβλήθει κυρίως μέσω καταβολισμού και η ηητική διαταραχή δεν αναμένεται να επιρρέσει την καθόρου. **Άλλα πληθυσμιακά**: Η φαρμακοκινητική του bradalumab ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών και μη ασθενών ασθενών με ψωρίαση. Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού υπέδειξε ότι το φύλο δεν είχε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική του bradalumab. **Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις**: Δεν μοντέλο φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμικές πληθυσμού, το οποίο αναπτύχθηκε με τη χρήση όλων των διαθέσιμων δεδομένων υπέδειξε ότι με μια δόση 210 mg κάθε 2 εβδομάδες, το 90% του συνόλου των ασθενών θα μπορούσε να προβλεφθεί ότι θα διατηρήσει μια κατώτατη συγκέντρωση μεγαλύτερη από την εκτιμώμενη τιμή K_{in} της τάξεως του 1,51 mcg/ml. Με βάση μια διερευνητική παραφάρμακο ανάλυση, δεν παρατηρήθηκε κάποια σχέση μεταξύ της έκθεσης και της επίπτωσης σοβαρών λοιμώξεων και παραρτηριακών λοιμώξεων από candida, κνηόντων λοιμώξεων και οξείων αυτοάνοσων ιδεωσμών και συμπεριφορών. Η ανάλυση έκθεσης-αντιοκρίσης υποδεικνύει ότι οι υψηλότερες συγκέντρωσεις bradalumab σχετίζονται με καλύτερη ανταπόκριση PASI και sPGA. **5.3 Προβλεπόμενη δράση στην ασφάλεια**: Για τα κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύφθηκαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις οξείες μελέτες τοξικότητας επανολαβόμενων δόσεων (επιμεταβιολογικών των τελικών σημείων φαρμακοκινητικής) ασφάλειας και της αξιολόγησης των σχετιζόμενων με τη γενομητική δράση (σημεία) και τοξικότητας στην αναπαραγωγική κανονική και αντιστή. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες ενδομήτριας καρδιογενούς τοξικότητας του bradalumab. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν πολυπλοκότητες μελέτες: σε πλήρεις κυστίσιους που λάμβαναν εβδομαδιαίες υποδοχές δόσης bradalumab 90 mg για 6 μήνες (έκθεση AUC 47 φορές μεγαλύτερη από 0,6 στους ασθενείς που λάμβαναν 210 mg bradalumab κάθε 2 εβδομάδες). Η μεταβολισμός δράση του bradalumab δεν έχει ολοκληρωθεί. Ωστόσο, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αναμένεται να μεταβληθούν το DNA ή το γονιδίωμα. Σε πλήρεις κυστίσιους δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα ανθρώπινα και γενετικά αναπαραγωγικά όργανα και στην ποσότητα, την κινητικότητα και τη μωρολογία του σπέρματος έπεται από τη χορήγηση bradalumab σε δισολογικό επίπεδο έως και 90 mg για 6 μήνες εβδομαδιαίως για 6 μήνες (έκθεση AUC 47 φορές μεγαλύτερη από 0,6 στους ασθενείς που λάμβαναν 210 mg bradalumab κάθε 2 εβδομάδες). Σε πλήρεις κυστίσιους δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην εμβρυϊκή ή μεταγεννητική ανάπτυξη (έως και την ηλικία των 6 μηνών) με τη χορήγηση bradalumab υποδοχές καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης σε επίπεδα έκθεσης έως και 27 φορές υψηλότερα από αυτά που επιτεύχθηκαν στους ασθενείς που λάμβαναν 210 mg bradalumab κάθε 2 εβδομάδες, με βάση την περιγραφή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης (AUC). Οι συγκέντρωσεις στον ορό σε νεογνά πηλητών και σε έμβρυα κωλών υπέδειξαν αξιοσημείωτη διάθεση του bradalumab από τη μητέρα στο έμβρυο, στο τέλος της κύησης. Σε πλήρεις κυστίσιους, έπεται από εβδομαδιαία υποδοχή χορηγούμενη σε επίπεδο δόσης έως και 90 mg για 6 μήνες, οι ασθενείς αναμένεται με το bradalumab επιδράσεις περιορισμένες σε αντιδράσεις στη θέση της έκθεσης και πιθανογενετοξικατική φλεγμονή, η οποία ήταν οξεία με τη φαρμακολογική ρύθμιση της παρακολούθησης (ένσηση) στη συμβατική μακροχρόνια. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στην ανοσοανορρύθμιση περιφερικού αίματος και στην εξάρτηση από κάποια διαγνωστικά ανοσοχημικά ανταποκρίσεις. Σε μια δοκιμασία τοπικής ανοχής σε κωλίκους, παρατηρήθηκε μέτρο έως βόρο αίματος μετά από υποδοχή έδρα ενός σκευάσματος που περιέχει bradalumab στην κλινική συγκέντρωση του 140 mg/ml. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΘΟΦΟΡΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόσεων**: Πρώλη, Πρωταμικό, Απολυτικό, 20. Ψωρίαση 20. Ψωρίαση 20. **6.2 Ανοσημότητες**: Ελέγχει μελέτες σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής**: 4 χρόνια. **6.4 Ίδιαιτες προφυλακτικές κατά τη φάση της απόσυρσης**: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Την κατάψυξη. Φυλάσσετε την προηγούμενη ούρα στο εξωτερικό κατά για προστατεύεται από το φως. Το Kyntheum μπορεί να φυλαχθεί μία φορά σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C), στο εξωτερικό φως, για μέγιστη περίοδο διάρκειας 14 ημερών. Μόλις το Kyntheum αποκαταστεί από το ψυγείο και περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C), πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών είτε να απορριφθεί. **6.5 Φύση και ουσιαστικά το περιεχόμενο**: Διάλυμα 1,5 ml σε προσαρμοσμένο σφραγισμένο γυάλινο βάζο με βελόνη 27Gx1/2" από σκευασμένο μέταλλο, με ελαστικές προστατευτικό κέλυφος βελόνης. Το Kyntheum διατίθεται σε γυάλινο σφραγισμένο περιέχει 2 προσαρμοσμένες ούρες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προσαρμοσμένες ούρες. Μπορεί να μην κωλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ίδιαιτες προφυλακτικές ούρες και άλλος υγρό**: Φυλάσσετε: Για να αποφευχθεί την ενόχληση στη θέση της ένεσης, θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη προηγούμενη ούρα να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την παραγωγή της ένεσης. Η προηγούμενη ούρα δεν θα πρέπει να βυθιστεί με αποκοπή ή άλλο τρόπο. Η προηγούμενη ούρα δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται. Το κέλυφος βελόνης δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προηγούμενη ούρα ενώ περιμένετε να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Το Kyntheum πρέπει να υπερβαίνει σε οπτική επείγουσα για τυχόν διαυγαστικό και απορρυπαντικό πριν από τη χορήγηση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ούτε το διάλυμα είναι θάλα ή απορρυπαντικό ή περιέχει ούρα, νερό ή σωματίδια. Η προηγούμενη ούρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί πύση σε σκληρή επιφάνεια. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφτεί σύμφωνα με τα κατά τους ισχύοντες κανονισμούς διατάξεις. **7. ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: LED Pharma AS, Industriparken 55, DK 2750 Ballerup, Δανία. **8. ΑΡΘΡΟΘΕΣΙΑ**: Η ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/16/1155/001. EU/1/16/1155/002. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 7 Ιουλίου 2017. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Απριλίου 2020. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΛΗΤΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**: Απρίλιος 2022. **Λεπτομέρειες πληροφορίες** για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Enstilar 50 μικρογραμμάρια /0.5 mg/g δερματικός αφρός. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ένα γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 μικρογραμμάρια καλιοτριόλη (ως μονουδρίδιο) και 0.5 mg βηταμεθαζόνη (ως διπρωπιόλη). Έκδοχο με γνωστή δράση. Βουτυλιωμένο υδροξυτολυόλιο (E321) 50 μικρογραμμάρια/γραμμάριο δερματικός αφρός. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Δερματικός αφρός. Μετά το ψεκασμό σχηματίζεται ένας λευκός έως ελαφρώς υπόλευκος αφρός. Ο αφρός έχει την εμφάνιση ενός μη διογκωμένου αφρού που σταδιακά καταρρέει μετά τον ψεκασμό. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.** Τοπική θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** Δοσολογία. *Θεραπεία υποτροπιών.* Το Enstilar αφρός πρέπει να εφαρμόζεται στις προεβλεπόμενες περιοχές μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 4 εβδομάδες. Εάν είναι απαραίτητη η συνέχιση ή η επανεκκίνηση της θεραπείας μετά από αυτή την περίοδο, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μετά από ιατρική επανεξέταση και υπό τακτική επίβλεψη. *Μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης.* Ασθενείς που ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία 4 εβδομάδων χρησιμοποιώντας Enstilar μία φορά ημερησίως είναι κατάλληλοι για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης. Το Enstilar θα πρέπει να εφαρμόζεται 2 φορές την εβδομάδα σε δύο μη διαδοχικές ημέρες σε περιοχές που είχαν εμφανίσει στο παρελθόν ψωρίαση κατά πλάκας. Ανάμεσα στις εφαρμογές θα πρέπει να υπάρχουν 2-3 ημέρες χωρίς θεραπεία με Enstilar. Εάν εμφανιστούν σημάδια υποτροπής, όπως αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να γίνει εκ νέου έναρξη της θεραπείας υποτροπιών. *Μέγιστη δόση.* Η ημερήσια μέγιστη δόση Enstilar δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 g, δηλαδή μία φιάλη 80 g θα πρέπει να διαρκεί για θεραπεία τουλάχιστον 4 ημερών. 15 g αντιστοιχούν στην ποσότητα που χορηγείται από τη φιάλη εάν ο ενεργοποιητής είναι πλήρως πιεσμένος για περίπου ένα λεπτό. Μία εφαρμογή δύο δευτερολέπτων αποδίδει περίπου 0,5 g. Ως οδηγία 0,5 g αφρού θα πρέπει να καλύπτουν μία επιφάνεια δέρματος που αντιστοιχεί περίπου με επιφάνεια ίση με το χέρι ενός ενήλικα. Εάν γίνεται χρήση άλλων τοπικών προϊόντων που περιέχουν καλιοτριόλη εκτός του Enstilar, η συνολική δόση όλων των προϊόντων που περιέχουν καλιοτριόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 g ανά ημέρα. Η συνολική επιφάνεια της υπό θεραπεία περιοχής του σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 30%. Ειδικές ομάδες πληθυσμού. *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία.* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Enstilar αφρού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρές ηπατικές διαταραχές δεν έχουν αξιολογηθεί. *Παιδιατρική πληθυσμός.* Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Enstilar αφρού σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 και 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. Τρόπος χορήγησης. *Για δερματική χρήση.* Η φιάλη πρέπει να ανακινείται για λίγα δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Το Enstilar πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό κρατώντας τη φιάλη σε οποιαδήποτε θέση εκτός από την οριζόντια. Το Enstilar πρέπει να ψεκάζεται απευθείας σε κάθε προεβλεπόμενη περιοχή του δέρματος και να τρίβεται απαλά. Εάν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής, το Enstilar πρέπει να ψεκάζεται στην παλάμη του χεριού και στη συνέχεια να εφαρμόζεται στις προεβλεπόμενες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής με τα ακροδάχτυλά σας. Οι οδηγίες για το λούσιμο των μαλλιών παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά τη χρήση του Enstilar (εκτός και αν το Enstilar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των χεριών) για να αποφευχθεί η κατά λάθος εξάπλωση σε άλλα σημεία του σώματος καθώς επίσης και η ακούσια απορρόφηση του φαρμάκου από τα χέρια. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή με κλειστή περιδεδωμένη φιάλη έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Συνιστάται να μην κάνετε ντους ή μπάνιο αμέσως μετά την εφαρμογή του Enstilar. Αφήστε τον αφρό να παραμείνει στο τριχωτό της κεφαλής και/ή στο δέρμα κατά τη διάρκεια της νύχτας ή της ημέρας. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το Enstilar αντενδείκνυται στη ερυθροδερμική και φλυκτανώδη ψωρίαση. Εξ' αιτίας της περιεκτικότητάς του σε καλιοτριόλη, το Enstilar αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου (βλέπε παράγραφο 4.4). Λόγω της περιεκτικότητας του σε κορτικοστεροειδές, το Enstilar αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις εάν υπάρχουν στην περιοχή θεραπείας: λογιενές βλάβες του δέρματος, (π.χ. από έρπητα ή από ανεμοβλογιά), μκητιασικές ή βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις, παρασιτικές λοιμώξεις, δερματικές εκδηλώσεις συγγενώς ραβδώσεις, ψωριασική, περιτοματική δερματίτιδα, ατροφικό δέρμα, ατροφικές ραβδώσεις, εθθαυστες δερματικές φλέβες, ιχθύωση, κοινή ακμή, ροδόχρου ακμή, ροδόχρου νόσο, έλκη και πύληνες (βλέπε παράγραφο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Επιδράσεις στο ενδοκρινικό σύστημα. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίζονται και σχετίζονται με συστηματική αγωγή με κορτικοστεροειδή, όπως η καταστολή του φλοιστεπινεφριδικού άξονα ή διαταραγμένος γλυκαιμικός έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη μπορεί επίσης να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια τοπικής αγωγής με κορτικοστεροειδή, λόγω συστηματικής απορρόφησης. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή με κλειστή περιδεδωμένη φιάλη έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών. Πρέπει να αποφευχθεί η εφαρμογή σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος με βλάβες ή στους βλεννογόνους ή στις πτυχές του δέρματος, γιατί έτσι αυξάνεται η συστηματική απορρόφηση των κορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 4.8). Οπτική διαταραχή. Οπτική διαταραχή μπορεί να αναφερθεί με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το φαινόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο

για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως η κεντρική ορώδης χοριοαμφιβλητρωειδοπάθεια (ΚΟΧΑ), και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. Επιπρόσθετο στο μεταβολισμό του ασβεστίου. Λόγω του περιεχομένου σε καλιοτριόλη στο Enstilar, μπορεί να εμφανισθεί υπερσβεσταιμία. Το ασβέστιο του ορού επιπλέονεται στο φυσιολογικό, όταν η θεραπεία διακοπεί. Ο κίνδυνος υπερασβεσταιμίας είναι ελάχιστος όταν η μέγιστη ημερήσια δόση Enstilar (15 g) δεν υπερβαίνεται (βλέπε παράγραφο 4.2). Τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Το Enstilar περιέχει ένα ισχυρό στεροειδές της ομάδας III και πρέπει να αποφευχθεί η σύγχρονη θεραπεία με άλλα στεροειδή στην ίδια περιοχή θεραπείας. Το δέρμα του προσώπου και των γεννητικών οργάνων είναι πολύ ευαίσθητο στα κορτικοστεροειδή. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιοχές. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση του προϊόντος για να αποφευχθεί η εφαρμογή και την κατά λάθος μεταφορά στο πρόσωπο, το στόμα και τα μάτια. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή για να αποφευχθεί η κατά λάθος μεταφορά σε αυτές τις περιοχές. Συνυπαρχουσες λοιμώξεις του δέρματος. Εάν οι βλάβες υποστούν δευτερογενή λοίμωξη, θα πρέπει να υποβληθούν σε αντιμικροβιακή θεραπεία. Οπίσθια, εάν επιδεινωθεί η λοίμωξη, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να διακοπεί (βλέπε παράγραφο 4.3). Διακοπή της θεραπείας. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή, μπορεί να υπάρξει κίνδυνος rebound αντιδράσεων όταν διακόπτεται η αγωγή. Γι' αυτό το λόγο η ιατρική επίβλεψη θα πρέπει να συνεχίζεται για μια χρονική περίοδο μετά το πέρας της αγωγής. Μακροχρόνια χρήση. Μακροχρόνια χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετιζόμενων με τη μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών, (βλέπε παράγραφο 4.8). Μη τεκμηριωμένη χρήση. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Enstilar στη σταγονοειδή ψωρίαση. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετιζόμενων με τη μακροχρόνια χρήση κορτικοστεροειδών, (βλέπε παράγραφο 4.8). Μη τεκμηριωμένη χρήση. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Enstilar στη σταγονοειδή ψωρίαση. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα έκδοχα. Το Enstilar περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολυόλιο (E321) ως έκδοχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με Enstilar. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία.** Κύηση. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Enstilar σε έγκυες γυναίκες. Όταν χορηγείται από το στόμα στα ζώα, μελέτες καλιοτριόλης δεν κατέδειξαν τερατογόνες δράσεις, αν και κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Μελέτες σε ζώα με γλυκοκορτικοειδή κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3), αλλά ένας αριθμός επιδημιολογικών μελετών (λιγότερες από 300 εκβάσεις κύησης) δεν έχουν αποκάλυψει συγγενείς ανωμαλίες σε βρέφη που γεννηθήκαν από γυναίκες οι οποίες, κατά την κύηση υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Ο ενδοχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Συνεισψ, κατά την κύηση, το Enstilar πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το πιθανό όφελος, δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. Θηλασμός. Η βηταμεθαζόνη περνά στο μητρικό γάλα, αλλά, σε θεραπευτικές δόσεις, ο κίνδυνος για ανεπιθύμητη ενέργεια στο βρέφος είναι πολύ μικρός. Δεν υπάρχουν δεδομένα για την απέκκριση της καλιοτριόλης στο μητρικό γάλα. Το Enstilar πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν. Πρέπει να δοθεί οδηγία στην ασθενή να μη χρησιμοποιεί το Enstilar στο στήθος όταν θηλάξει. Γονιμότητα. Μελέτες σε αρουραίους με από στόματος δόσεις καλιοτριόλης ή διπρωπιονικής βηταμεθαζόνης κατέδειξαν ότι δεν υπάρχει βλάβη της ανδρικής και γυναικείας γονιμότητας (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στον άνθρωπο. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Το Enstilar δεν έχει καμία ή έχει ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.** Ο υπολογισμός της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές μελέτες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται κατά MedDRA Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) και οι μεμονωμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται ξεκρίνοντας με τις πιο συχνά αναφερόμενες. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πολύ συχνές $\geq 1/10$, Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$. Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Θυλακίτις
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υπερασβεσταιμία*
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μη γνωστές	Όραση θαμνή**
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Υποχρωματισμός του δέρματος
Μη γνωστές	Μεταβολές στο χρώμα των μαλλιών***
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$	Rebound αντίδραση Κνημμός της θέσης εφαρμογής Ερεθισμός της θέσης εφαρμογής Πόνος της θέσης εφαρμογής****
Μη γνωστές	Ερύθημα της θέσης εφαρμογής*****

*Έχει παρατηρηθεί ήπια υπερασβεσταιμία. **Βλέπε παράγραφο 4.4. *** Έχει αναφερθεί για προϊόντα συνδυασμού καλσιποτριόλης και βιταμεθαζόνης παροδικός αποχρωματισμός των μαλλιών στο σημείο εφαρμογής του τριχωτού της κεφαλής, σε κτρινωτό χρώμα στα λευκά ή γκριζοκίτρινα. **** Το αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής συμπεριλαμβάνεται στον πόνο στο σημείο εφαρμογής. ***** Με βάση την εμπειρία με την κυκλοφορία του προϊόντος.

Παιδιατρικά πλθυσμοί. Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ του προφίλ ασφαλείας του πλθυσμού ενήλικων σε σχέση με εκείνο των εφήβων. Συνολικά 106 έφηβοι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε μία ανοικτή κλινική δοκιμή. Βλέπε παράγραφο 5.1 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτή τη δοκιμή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρείται ότι σχετίζονται με τις φαρμακολογικές κατηγορίες της καλσιποτριόλης και βιταμεθαζόνης αντίστοιχα: Καλοσποτριόλη. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, κνησμό, δερματικό ερεθισμό, αίσθημα καύσου και νυγμού, ξηρό δέρμα, ερυθρίσμα, εξάνθημα, δερματίτιδα, επίδωξη της ψωρίασης, φωτοαυτοαιχμία και αντιδράσεις υπερασβεσταισίας συμπεριλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιπτώσεων αγγειοοίδηματος και οίδηματος του προσώπου. Μετά από τοπική χρήση πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθούν συστηματικές δράσεις που προκαλούν υπερασβεσταιμία ή υπερασβεσταιουρία (βλέπε παράγραφο 4.4). Βιταμεθαζόνη (ως διπροπιονική). Μετά από τοπική χρήση μπορεί να εμφανισθούν τοπικές αντιδράσεις, ειδικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων ατροφία του δέρματος, τελαγγειεκτασία, ραβδώσεις, θλακίτιες, υπερτρίχωση, περιτοματική δερματίτιδα, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, αποχρωματισμός και κολοειδή κέγχρια. Κατά τη θεραπεία της ψωρίασης με τοπικά κορτικοστεροειδή, μπορεί να υπάρξει κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης. Σε ενήλικες είναι σπάνιες οι συστηματικές αντιδράσεις που οφείλονται σε τοπική χρήση κορτικοστεροειδών, ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρές. Μπορεί να εμφανισθούν καταστολή του οφθαλμού των επινεφριδίων, καταρράκτης, λοιμώξεις, διαταραγμένος γλυκαιμικός έλεγχος του σακχαρώδη διαβήτη και αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Συστηματικές αντιδράσεις εμφανίζονται πιο συχνά, όταν εφαρμοσθεί με κλειστή περιέδση (πλαστικό, δερματικές πιτχές), όταν εφαρμοσθεί σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος και κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4). Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων**, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475** Λευκωσία Τηλ: +357 22 608607 φαξ: +357 22 608669 Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/rhs>. **4.9 Υπερδόσολογία.** Χρήση άνω της συνιστώμενης δόσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ασβεστίου του ορού, η οποία υποχωρεί όταν διακοπεί η θεραπεία. Τα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας περιλαμβάνουν πολυουρία, δυσκοιλιότητα, μική αδυναμία, νύχχυση και κόπωση. Υπερβολικά παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστρέψει τις λειτουργίες του άξονα υπόφυσης - επινεφριδίων η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Συμπτωματική θεραπεία μπορεί να ενδείκνυται. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να διακοπεί βαθμιαία. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.**

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψωριασικά. Άλλα αντιψωριασικά για τοπική χρήση, Καλσιποτριόλη, συνδυασμοί. Κωδικός ATC: D05AX52. Μηχανισμός δράσης: Ο φάρμακ Enstilar συνδυάζει τις φαρμακολογικές επιδράσεις της ένδους καλσιποτριόλης ως συνθετικό ανάλογο της βιταμίνης D3 και της διπροπιονικής βιταμεθαζόνης ως συνθετικό κορτικοστεροειδές. Στην ψωρίαση, η βιταμίνη D και τα ανάλογά της δρουν κυρίως αναστέλλοντας τον πλθυσμιασμό του κερατινοκυττάρου και επάγει τη διαφοροποίηση του κερατινοκυττάρου. Ο υποκείμενος αντιπλοπλάσσιαστικός μηχανισμός δράσης της βιταμίνης D στα κερατινοκύτταρα ενέχει την επαγωγή του ανασταλτικού αεζιτικού παράγοντα μετατρέποντας τον αεζιτικό παράγοντα β και τους αναστολείς των κυκλινωξαρτώνων κινάσων, με επακόλουθη διακοπή της ανάπτυξης στη φάση G1 του κυτταρικού κύκλου μαζί με πτωτική ρύθμιση των δύο παραγόντων πλοπλάσσιασμού: του early growth response-1 και της polo-like kinase-2. Επιπροσθέτως, η βιταμίνη D έχει ανοσορρυθμιστική επίδραση, καταστέλλοντας την ενεργοποίηση και τη διαφοροποίηση των Th17/Th1 κυττάρων ενώ προκαλεί μία Th2/Treg απάντηση. Στην ψωρίαση, τα κορτικοστεροειδή καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, ιδιαίτερα τις προφλεγμονώδεις κυττοκίνες και χημειοκίνες, αναστέλλοντας έτσι την ενεργοποίηση των T-κυττάρων. Σε μοριακό επίπεδο, τα κορτικοστεροειδή δρουν μέσω του ενδοκυτταρικού γλυκοκορτικοειδούς υποδοχέα και η αντιφλεγμονώδης λειτουργία οφείλεται στη διακαταστολή (transpression) των προφλεγμονωδών παραγόντων μεταγραφής, όπως ο πυρηνικός παράγοντας κβ, η ενεργοποιητική πρωτεΐνη-1 και ο ρυθμιστικός παράγοντας ιντερφερόνης-3. Σε συνδυασμό, η μονοδερμική καλσιποτριόλη και η διπροπιονική βιταμεθαζόνη παράγουν μεγαλύτερες αντιφλεγμονώδεις και αντιπλοπλάσσιαστικές δράσεις από ό,τι η καθεμία ουσία ξεχωριστά. Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις: *Βραχυπρόθεσμα δεδομένα.* Σε συνθήκες μείγσης χρήσης, σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και το τριχωτό της κεφαλής που έλαβαν θεραπεία για έως και 4 εβδομάδες, η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην ACTH προσδιορίστηκε με την μέτρηση των επιπέδων κορτιζόλης του ορού. Κανείς από τους 35 ασθενείς δεν είχε κατασταλάμενα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό 30 ή 60 λεπτά μετά τη δοκιμασία διεγερσης με ACTH. Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι για το Enstilar ο κίνδυνος επινεφριδιακής καταστολής είναι χαμηλός όταν εφαρμόζεται σε εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας για 4 εβδομάδες. Παρομοίως, δεν υπήρξε ένδειξη παθολογικού μεταβολισμού του ασβεστίου μετά την εφαρμογή του Enstilar

σε εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας για 4 εβδομάδες. *Μακροχρόνια δεδομένα.* Η ανταπόκριση των επινεφριδίων στην πρόκληση της ACTH αξιολογήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που περιλάμβανε τουλάχιστον το 10% της επιφάνειας του σώματος. Τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν είτε Enstilar είτε αφού χωρίς δραστική ουσία δύο φορές την εβδομάδα για έως 52 εβδομάδες (μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης). Τα άτομα που παρουσίασαν υποτροπή έλαβαν θεραπεία με Enstilar μία φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες, μετά συνέχισαν με τυχαιοποιημένη θεραπεία. Τα αποτελέσματα της μελέτης ήταν σύμφωνα με χαμηλό κίνδυνο επινεφριδιακής καταστολής σε άτομα με εκτεταμένη ψωρίαση (BSA 10-30%) που χρησιμοποιούν το Enstilar δύο φορές την εβδομάδα και όπως περιγράφεται για έως 52 εβδομάδες. Δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση στο μεταβολισμό του ασβεστίου σε αυτή τη μελέτη. Κλινική αποτελεσματικότητα: *Βραχυπρόθεσμα δεδομένα.* Η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Enstilar μία φορά την ημέρα διερευνήθηκε σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές ή τυφλοποιημένες για τους ερευνητές κλινικές μελέτες διάρκειας 4 εβδομάδων, στις οποίες επιχρίσαν περισσότεροι από 1.100 ασθενείς με ψωρίαση στο σώμα (επίσης στο τριχωτό της κεφαλής στη Μελέτη 2) με νόσο τουλάχιστον ήπιας βαρύτητας σύμφωνα με τη Συνολική Αξιολόγηση του Γιατρού (PGA) για τη βαρύτητα της νόσου, η οποία είχε προβάσει τουλάχιστον το 2% του εμβαδού επιφανείας σώματος (BSA), καθώς και με τροποποιημένο (m-PASI) τουλάχιστον 2. Η συνολική αξιολόγηση του γιατρού γίνεται χρησιμοποιώντας μία κλίμακα 5 βαθμών (πλήρης κάθαρση, μερική κάθαρση, ήπια, μέτρια, και σοβαρή) με βάση τη μέση ψωριασική βλάβη. Το κύριο τελικό σημείο ήταν οι ασθενείς με "θεραπευτική επιτυχία" ("πλήρης" ή "μερική κάθαρση" για ασθενείς με τουλάχιστον μέτριας βαρύτητας νόσο κατά την έναρξη της μελέτης "κάθαρση" για ασθενείς με ήπιας βαρύτητας νόσο κατά την έναρξη της μελέτης) σύμφωνα με την PGA στην Εβδομάδα 4.

Χαρακτηριστικά σχετιζόμενα με τη νόσο στην έναρξη				
	Μελέτη 1 (N=426)	Μελέτη 2 (N=302)	Μελέτη 3 (N=376)	
Βαρύτητα της νόσου στην έναρξη (PGA):	Ήπια	65 (15,3%)	41 (13,6%)	63 (16,8%)
	Μέτρια	319 (74,9%)	230 (76,2%)	292 (77,7%)
	Σοβαρή	42 (9,9%)	31 (10,3%)	21 (5,6%)
Μέσο BSA (εύρος)	7,5% (2-30%)	7,1% (2-28%)	7,5% (2-30%)	
Μέσος m-PASI (εύρος)	7,5 (2,0-47,0)	7,6 (2,0-28,0)	6,8 (2,0-22,6)	

Ποσοστό ασθενών με "θεραπευτική επιτυχία" σύμφωνα με την PGA στο σώμα στην Εβδομάδα 4						
	Enstilar	Αφός χωρίς δραστική ουσία	BDP σε αφρό	Καλσιποτριόλη σε αφρό	Donobet Αλοφίη	Αλοφίη χωρίς δραστική ουσία
Μελέτη 1	(N=323) 53,3%	(N=103) 4,8%	-	-	-	-
Μελέτη 2	(N=100) 45,0%	-	(N=101) 30,7%	(N=101) 14,9%	-	-
Μελέτη 3	(N=141) 54,6%	(N=49) 6,1%	-	-	(N=135) 43,0%	(N=51) 7,8%

Τα αποτελέσματα για το κύριο τελικό σημείο "θεραπευτική επιτυχία" (PGA) του σώματος στην Εβδομάδα 4 κατέδειξαν ότι το Enstilar είναι στατιστικά σημαντικά περισσότερο αποτελεσματικό από όλους τους συμπεριλαμβανόμενους συγκριτικούς παράγοντες, ενώ αναπλήσεις παρατηρήθηκαν σε όλες τις κατηγορίες βαρύτητας της νόσου στην έναρξη της μελέτης. Στη Μελέτη 2, η επίδραση του Enstilar στη ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής διερευνήθηκε στη βάση του ποσοστού ασθενών με "θεραπευτική επιτυχία" σύμφωνα με την PGA στο τριχωτό της κεφαλής στην Εβδομάδα 4.

Ποσοστό ασθενών με "θεραπευτική επιτυχία" σύμφωνα με την PGA στο τριχωτό της κεφαλής στην Εβδομάδα 4			
	Enstilar	BDP σε αφρό	Καλσιποτριόλη σε αφρό
Μελέτη 2	(N=100) 53,0%	(N=101) 47,5%	(N=101) 35,6%

Το Enstilar ήταν στατιστικά σημαντικά πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με την καλσιποτριόλη, ενώ επίσης σχετιζόταν με υψηλότερο ποσοστό θεραπευτικής επιτυχίας σε σύγκριση με την BDP αλλά η σύγκριση αυτή δεν έφθασε σε επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας. Η επίδραση του Enstilar στον κνησμό και τη σχετιζόμενη με τον κνησμό απώλεια ήπνου διερευνήθηκε στη Μελέτη 1 με τη χρήση οπτικής αναλογικής κλίμακας (VAS) που κυμαίνονταν από 0 mm (απουσία κνησμού / καθόλου απώλεια ήπνου) έως 100 mm (ο χειρότερος κνησμός που μπορείτε να φανταστείτε / η χειρότερη δυνατή απώλεια ήπνου). Στατιστικά σημαντικά υψηλότερος αριθμός ασθενών στην ομάδα του Enstilar σε σύγκριση με την ομάδα του αφρού χωρίς δραστική ουσία πέτυχαν μείωση κατά 70% στον κνησμό και τη σχετιζόμενη με τον κνησμό απώλεια ήπνου από την Ημέρα 3 και καθ' όλη την περίοδο της θεραπείας. Η επίδραση του Enstilar στην ποιότητα ζωής διερευνήθηκε στη Μελέτη 1 με τη χρήση του γενικού ερωτηματολογίου EQ-5D-5L και του ειδικού δερματολογικού ερωτηματολογίου DLQI. Στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής υπέρ του Enstilar καταδείχθηκε για το DLQI από την Εβδομάδα 1 και καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας και για το EQ-5D-5L στην Εβδομάδα 4. *Μακροχρόνια δεδομένα.* Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Enstilar διερευνήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη από αφρό χωρίς δραστική ουσία μελέτη

(Μελέτη Τέσσερα). Τα άτομα υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά ημερησίως με ανοιχτής επισημάνσης Enstilar για 4 εβδομάδες και οι ανταποκριθέντες τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν Enstilar (μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης) ή αφέρε χωρίς δραστική ουσία δύο φορές την εβδομάδα για έως 52 εβδομάδες. Τα άτομα και στα δύο σκέλη της θεραπείας που παρουσίασαν υποτροπή έλαβαν θεραπεία με Enstilar μια φορά ημερησίως για 4 εβδομάδες, και αυτοί που ανταποκρίθηκαν συνέχισαν μετά την τυχαιοποιημένη θεραπεία.

Χαρακτηριστικά σχετιζόμενα με τη νόσο στην έναρξη (όλα τα τυχαιοποιημένα άτομα)	
Μελέτη 4 (N=545)	
Βαρότητα της νόσου στην έναρξη (PGA):	Ήνια 58 (10,6%)
	Μέτρια 447 (82,0%)
	Σοβαρή 40 (7,3%)
Μέσο BSA (εύρος)	8,3 (1,0-38,0)
Μέσο m-PASI (εύρος)	7,8 (2,0-28,0)

Άτομα σε μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης με Enstilar είχαν περισσότερο χρόνο έως την πρώτη υποτροπή, μεγαλύτερη αναλογία ημερών σε ύφεση κατά τη διάρκεια της μελέτης, και λιγότερες υποτροπές σε σύγκριση με τα άτομα που χρησιμοποιούσαν τον αφέρε χωρίς δραστική ουσία.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει μία επισκόπηση της επίδρασης της υποτροπής σε αυτή τη μελέτη.

Περιλήψη της αποτελεσματικότητας της έως 52 εβδομάδων μακροχρόνιας θεραπείας συντήρησης (Μελέτη Τέσσερα)				
Τελικό σημείο	Παρατηρηθέντα δεδομένα στη μελέτη	Αποτελέσματα στατιστικής ανάλυσης (N=521)*		
	Μακροχρόνια συντήρηση + θεραπεία υποτροπής (N=256)	Αφέρε χωρίς δραστική ουσία + θεραπεία υποτροπής (N=265)	Εκτιμήσεις [95% CI]	Τιμή p
Κύριο: Χρόνος έως την πρώτη υποτροπή	Μέσος χρόνος έως την πρώτη υποτροπή = 56 ημέρες	Μέσος χρόνος έως την πρώτη υποτροπή = 30 ημέρες	HR=0,57 [0,47, 0,69] (Μείωση 43% [31%, 53%])	p<0,001
Δευτερεύον: Αναλογία ημερών σε ύφεση	Μέση αναλογία ημερών=69,3%	Μέση αναλογία ημερών=56,6%	DP=11% [9%, 14%] (Αύξηση 41 [29, 53] ημερών)	p<0,001
Δευτερεύον: Αριθμός υποτροπών	Μέσος αριθμός υποτροπών=2,0	Μέσος αριθμός υποτροπών=3,0	RR=0,54 [0,46, 0,63] (Μείωση 46% [37%, 54%])	p<0,001

* Στατιστική ανάλυση που σύγκρινε τη μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης + θεραπεία υποτροπών με αφέρε χωρίς δραστική ουσία + θεραπεία υποτροπών.

CI: Διάστημα εμπιστοσύνης, DP: Διαφορά στην αναλογία των ημερών ανά έτος, HR: Αναλογία κινδύνου, N: αριθμός ατόμων στην ομάδα πλήρους ανάλυσης, RR: Λόγος συχνότητας. Παιδιατρικός πληθυσμός. Επιδράσεις στο μεταβολισμό του αεσθειού διερευνήθηκαν σε μία μη ελεγχόμενη ανοικτή δοκιμή 4 εβδομάδων σε 106 εφήβους ηλικίας 12-17 ετών με ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής και του σώματος. Οι ασθενείς χρησιμοποιούσαν έως και 105 γραμμάρια Enstilar ανά εβδομάδα. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και κλινικά σχετικές αλλαγές αεσθειού στα ούρα. Η ανταπόκριση των επιπεφυκιδίων στην πρόκληση της ACTH μετρήθηκε σε ένα υποσύνολο 33 ατόμων με εκτεταμένη κατά πλάκας κοινή ψωρίαση που περιελάμβανε τουλάχιστον το 20% του τριχωτού της κεφαλής και το 10% της επιφάνειας του σώματος. Μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με Enstilar, 2 ασθενείς είχαν επίπεδο κορτιζόλης ≤ 18 mcg/dL σε 30 λεπτά μετά την πρόκληση της ACTH, αλλά είχαν φυσιολογική ανταπόκριση στα 60 λεπτά. Ένας τρίτος ασθενής είχε ελάχιστη ανταπόκριση κορτιζόλης στη δοκιμασία πρόκλησης της ACTH κατά την έναρξη, με αποτέλεσμα να μην έχουν αποτελέσματα μετά τη θεραπεία. Καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν είχε κλινικές εκδηλώσεις. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.** Μετά από συστηματική έκθεση, και τα δύο δραστικά συστατικά – καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη – μεταβολίζονται ταχύτατα και εκτεταμένα. Η κύρια οδός απέκκρισης της καλσιποτριόλης είναι μέσω των κοπράνων (αρουραίους και χοιρίδια) και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης είναι μέσω των ούρων (αρουραίους και νοντικά). Στους αρουραίους, μελέτες κατανομής ιστών με ραδιοσημασμένη καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη, έδειξαν ότι οι νεφροί και το ήπαρ είχαν το υψηλότερο επίπεδο ραδιενέργειας. Η έκταση της διαδερμικής απορρόφησης των δύο δραστικών συστατικών μετά από τοπική εφαρμογή του Enstilar προσδιορίστηκε στη μελέτη στον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επιπεφυκιδίων (HPA) σε ασθενείς με εκτεταμένη ψωρίαση κατά πλάκας (βλέπε παράγραφο 5.1). Τα επίπεδα της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν κάτω του ελάχιστου ορίου ποσοτικής μέτρησης στα περισσότερα δείγματα από 35 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες για εκτεταμένη ψωρίαση στο σώμα και στο τριχωτό της κεφαλής. Η καλσιποτριόλη ήταν ποσοτικά ανιχνεύσιμη σε κάποιο χρονικό σημείο σε 1 ασθενή, η διπροπιονική βηταμεθαζόνη σε 5 ασθενείς, ενώ μεβαλοτές της καλσιποτριόλης και της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ήταν ανιχνεύσιμη σε 3

και 27 ασθενείς, αντίστοιχα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια.** Μελέτες με κορτικοστεροειδή σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (υπερωϊσιστία, σκελετικές δυσπλασίες). Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή με μακροχρόνια από στόματος χορήγηση κορτικοστεροειδών σε αρουραίους, ανιχνεύθηκαν παρατεταμένη κύηση και παρατεταμένος και δύσκολος τοκετός. Επιπλέον παρατηρήθηκαν μείωση στην επιβίωση των νεογνών, στο βάρος σώματος και στην αύξηση σωματικού βάρους. Δεν υπήρξε διαταραχή της γονιμότητας. Η συσχέτιση για τους ανθρώπους είναι άγνωστη. Η καλσιποτριόλη έδειξε μητρική και εμβρυϊκή τοξικότητα σε αρουραίους και κουνέλια κατά την από στόματος χορήγηση σε δόσεις 54 μg/kg/ημέρα και 12 μg/kg/ημέρα, αντίστοιχα. Οι εμβρυϊκές ανωμαλίες που παρατηρήθηκαν παράλληλα με μητρική τοξικότητα περιλάμβαναν σημεία γονοτοξικότητας (ατελής οστεοποίηση (ατελής οστεοποίηση των ηβικών οστών και των φαλγγγων των εμπροσθίων άκρων, καθώς και διογκωμένες κρανιακές πηγές) και αυξημένη συχνότητα εμφάνισης υπερδέρθιμων πλευρών. Τα μη κλινικά χορηγούμενα δεν αποκάλυπταν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Μελέτες καρκινογένεσης του δέρματος με καλσιποτριόλη και διπροπιονική βηταμεθαζόνη σε νοντικά και από στόματος μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους έδειξαν ότι δεν υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος για τον άνθρωπο. Σε μελέτη τοπικής ανοχής σε χοιρίδια, το Enstilar προκάλεσε ήπιο έως μέτριο δερματικό ερεθισμό. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόχων.** Υγρή παραφίνη, Πολυμυξαιθυλενοσαρμλικός αιθέρας, All-rac-a-τοκοφερόλη, Παραφίνη λευκή μαλακή, Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (E321), Βουτάνιο, Διμεθυλαιθέρας. **6.2 Ασυμβατότητες.** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής.** 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Προσοχή: Εξαιρετικά ευφλόγο αερόλημο. Περιέχεται υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Προστατέψτε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μην τριπάτε ή καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Μην ψεκάσετε σε ανοικτή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Φυλάσσετε μακριά από σπινθήρες, ανοιχτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη.** Φιάλη από αλουμίνιο με εσωτερικό βερνίκι πολυαμιδίου-μυθίου, εφοδιασμένη με συνεχή βαλβίδα και ενεργοποιητή. Η φιάλη περιέχει 60 γραμμάρια αφέρε, μη συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας προωθητικών αερίων. Μεγέθη συσκευασιών: 60g και 2 x 60g. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης.** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Δανία.

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα: ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ, Παπανικολή 22Α, 15232, Χαλάνδρι

Τηλ: 212 222 5000, contact@leo-pharma.com

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκί Ακρία 10, 3030 Λεμεσός, Τηλ. 25371056.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα: 55147/16-06-2021

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Κύπρο: 022545

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25-10-2016, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16-06-2021

Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22-05-2017, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/04/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Μαρτίου 2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο.

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>.

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: www.moh.gov.cy/phs

Χορηγείται με ιατρική συνταγή

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

Η Sandoz στην Ανοσολογία

Hefiya
adalimumab

Zessly
infliximab

Pyzchiva
ustekinumab

Erelzi
etanercept

Rixathon
rituximab



RIXATHON, τρόπος διάθεσης:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία.
RIXATHON C/S.SOL.IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) 2 VIALS x 10ML: N.T. 178,06€, Α.Τ. 242,98€
RIXATHON C/S.SOL.IN 500MG/50ML VIAL (10MG/ML) 1 VIAL x 50ML: N.T. 447,51€, Α.Τ. 575,08€

HEFIYA, τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
HEFIYA INJ.SOL.40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML: Α.Τ. 386,90€, N.T. 298,34€
HEFIYA INJ.SOL.40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας: Α.Τ. 340,56€, N.T. 257,92€
HEFIYA INJ.SOL.80MG/0.8ML 2 PF.PENS X 0.8ML: Α.Τ. 839,46€, N.T. 668,60€

ZESSLY, τρόπος διάθεσης:

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.
ZESSLY PD.C.S.INF 100MG BTx1 Vial: N.T. 156,84€, Α.Τ. 217,86€

ERELZI, τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ERELZI INJ.SOL.50MG/1ML 4 PF.SYRS x 1 ML (50MG/ML): N.T. 331,94€ Α.Τ. 430,48€
ERELZI INJ.SOL.50MG/1ML 4 PF.PEN x 1 ML (50MG/ML): N.T. 331,94€ Α.Τ. 430,48€

PYZCHIVA, τρόπος διάθεσης:

Ενέσιμων διαλυμάτων 45 mg, 90 mg σε προεμισμένη σύριγγα. Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Πυκνό διαλύματος 130 mg για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία.
PYZCHIVA@C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS -TYPE I) X 26ML: N.T. 1.734,32€ Α.Τ. 2.111,11€
PYZCHIVA@INJ.SO.PFS 45MG/0.5ML BT X 1 PF.SYR X 0.5ML: N.T. 1.153,35€ Α.Τ. 1.417,53€
PYZCHIVA@INJ.SO.PFS 90MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML: N.T. 1.143,89€ Α.Τ. 1.405,89€

Σε περίπτωση ανακίνωσης νέου δελτίου τιμών θα ισχύσουν οι νεότερες

SANDOZ

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Pyzchiva KAK: Samsung Bioepis NL B.V.
Olaf Palmestraat 10 2616 LR Delft Ολλανδία

Τοπικές Αντιπρόσωποι:
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησίας 78, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 216 600 5000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοσοεπίσημα
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΑΕ τα φάρμακα Συναπλοκίνας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Sandoz Immunology_AOV_Feb_2026_GR260204120

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, σκανάρώντας τον παρακάτω QR-κωδικό



SCULPTRA®

Η νέα εποχή της αναγεννητικής αισθητικής

ΥΨΗΛΑ ΠΟΣΟΣΤΑ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ 2 ΧΡΟΝΙΑ:^{1,2}



Οι θεραπευόμενοι έχουν καλύτερη εμφάνιση

89%

δήλωσαν ότι τα αποτελέσματα ήταν φυσικά και θεώρησαν ότι δείχνουν νεότεροι¹



Οι θεραπευόμενοι νιώθουν καλύτερα

92%

ένιωσαν καλύτερα με τον εαυτό τους και δήλωσαν πως ένιωσαν πιο σίγουροι¹



Οι θεραπευόμενοι συστήνουν τη θεραπεία

9/10

θα σύστηναν το Sculptra σε φίλο² και οι ίδιοι θα έκαναν ξανά τη θεραπεία¹

Όμορφοι - Φυσικοί - Ανανεωμένοι.
«Το Sculptra® δεν “παγώνει” τις εκφράσεις, αλλά αναδεικνύει φυσικά την καλύτερη εκδοχή του εαυτού σας.»



ΠΡΙΝ



6 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ



12 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ



ΠΡΙΝ



6 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ



12 ΜΗΝΕΣ ΜΕΤΑ

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Sculptra[®].

DERMIS
HELLAS

Επίσημος Αντιπρόσωπος Ελλάδας



SCULPTRA®
by GALDERMA

REFERENCES:

1. Narins RS et al. J Am Acad Dermatol. 2010;62(3):448-462.
2. Brown SA, et al. Plast Reconstr Surg. 2011;127:1684.
3. Galderma. Data on file (MA-48331).

meto ject®

Ανεκτίμητη σχέση εμπιστοσύνης

ψωριασική αρθρίτιδα
ψωρίαση
Ρευματοειδής
αρθρίτιδα
Νόσος Crohn
Νεανική αρθρίτιδα



medac
autoimmune

Hospital
line

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

Για την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
παρακαλούμε απευθυνθείτε στην εταιρεία Hospital Line
Τηλ.: 210 2502000, Email: hospital-line@hospital-line.gr

AMGEN

Inflammation

AMGEVITA[®]
(adalimumab)



Otezla[®]
(apremilast) 30mg tablets



Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης & επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων & παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
AMGEVITA INJ.SOL 40MG/0,8ML BTx2 PF.PENS (SureClick) x 0,8 ML A.T.: 458,39€
AMGEVITA INJ.SOL 40MG/0,8ML BTx2 PF.SYRS x 0,8 ML A.T.: 458,39€
AMGEVITA INJ.SOL 20MG/0,4ML BTx1 PF.SYR x 0,4 ML A.T.: 128,12€

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Otezla F.C.TAB 30MG/TAB BTx27 διασκία (4 διασκία x10mg+ 4 διασκία x20mg + 19 διασκία x30mg) σε BLISTERS PVC/αλουμίνιο - σε καρτέλα A.T.: 261,94€
Otezla F.C.TAB 30MG/TAB BTx56 διασκία σε BLISTERS PVC/αλουμίνιο A.T.: 528,31€

GRC-407-0125-80002

Amgevita SPC



Otezla SPC



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε
την Περλήρη Χαρακτηριστικών
του Προϊόντος, σκανάροντας το QR code.

AMGEN HELLAS Ε.Π.Ε

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

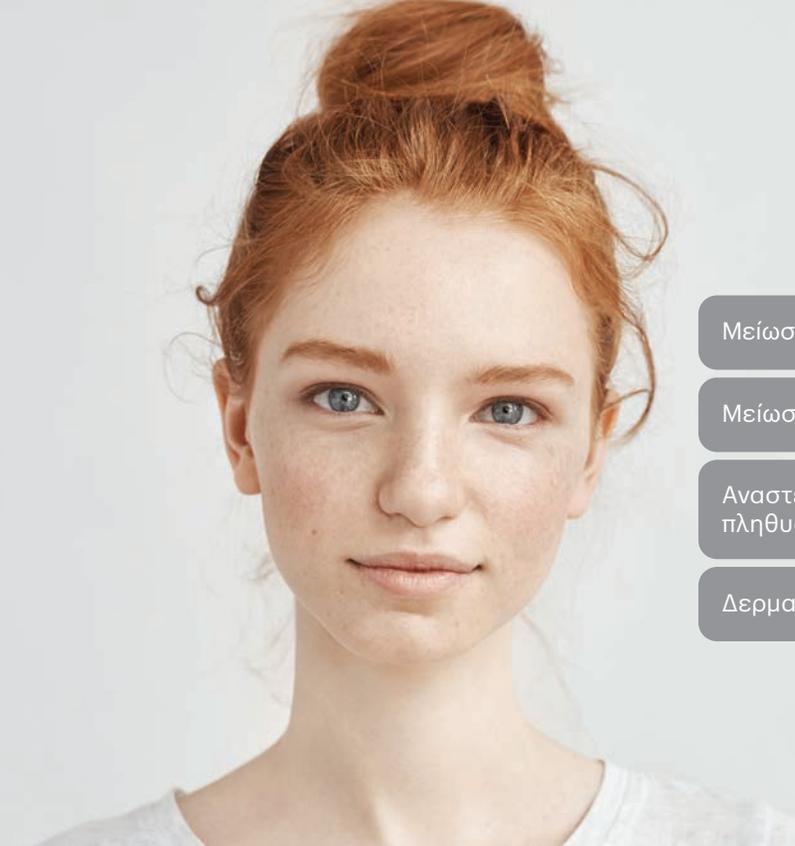
Κτίριο Γ, Μαρούσι 15 124

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Βελτέξτε το στυλ το φόρεμα και αγοράστε και Amgevita
Otezla τα επόμενα χρόνια με ένα ταξίδι
επιχειρηματικής της "ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΚΑΡΤΑ"

Απολαύστε από έναν υπέροχο ταξίδι ταξιδιού με τη φίλη εταιρεία
συμμετέχοντας στη Βαση Αποδοτικών Έκδοσης της Εθνική Οργάνωση Φαρμάκων
(ΕΟΦ) της "OZ" (2023/02/27) με τη χρήση της Γραμμής Κωδικών Ενδεδειγμένων στην
επιχειρηματική του OZB, www.ozb.gr, www.ozb.gr, www.ozb.gr, για λεπτομέρειες σχετικά με
την προσφορά στην ΑΝΕΚΕΤΕ Εθνική Φαρμακοποιία Ε.Π.Ε., α.β.β. 2102427000



Μείωση παραγωγής σμήγματος **-30%**¹

Μείωση της φλεγμονής¹

Αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό του πληθυσμού *Cutibacterium acnes*¹

Δερματολογικά ελεγμένο προϊόν²



Cleoderm™

Βάση κρέμας εξισορρόπησης ακνεϊκού δέρματος

Η λειτουργική βάση κρέμας Cleoderm™ είναι ειδικά σχεδιασμένη για χρήση κατά την παρασκευή εξατομικευμένων γαληνικών σκευασμάτων για φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή καταστάσεις στις οποίες η φλεγμονή μπορεί να επιδεινώσει τη σοβαρότητά τους. Περιέχει το πατενταρισμένο εκχύλισμα φύλλων *Cleome gynandra L.* που διαθέτει αντιφλεγμονώδεις και αντιοξειδωτικές ιδιότητες, καθώς και θετικές επιδράσεις στην επούλωση τραυμάτων και στην ανακούφιση αλλεργιών και κνησμού του δέρματος. Επίσης έχει θετική δράση στον περιορισμό της υπεροξειδωσης των λιπιδίων και στη μείωση των δραστικών μορφών οξυγόνου.

Η Cleoderm™ είναι μία λειτουργική βάση κρέμας με επιλεγμένα συστατικά. Τα συστατικά αυτά είναι: εκχύλισμα φύλλων *Cleome gynandra L.*, παλμιτοϋλο τριπεπτιδιο-8, bisabolol, υαλουρονικό οξύ και έλαια όπως avocado, jojoba, dog rose, coconut, English lavender, tea tree, rosemary, shea tree και βιταμίνη E. Τα επιλεγμένα συστατικά της την καθιστούν ιδανική επιλογή για γαληνικά σκευάσματα τοπικής θεραπείας για προσβεβλημένο, ξηρό και λιπαρό δέρμα. Είναι μη φαγεσωρογόνο και δερματολογικά ελεγμένο προϊόν.²



1. Polonini, H., Zander, C., & Radke, J. (2021). Cleoderm™ Clarifying Cream: A Novel, Topical Vehicle Using Plant-Based Excipients and Actives Targeting Acne and Oily Skin. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*, 11(4), 381-399.

2. Polonini, H., Ameneiro-Alvarez, A., & Zander, C. (2022). Safety Assessment of a Novel Topical Vehicle for Personalized Treatments in Acne. *Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications*, 12(4), 187-200.

Fagron Hellas

12 χλμ. Ε.Ο. Τρικάλων - Λάρισας
Τ.Κ. 42100, Τ.Θ. 32
Τρίκαλα, Ελλάδα

T +30 24310 83633-5
F +30 24310 83615
www.fagron.gr

Fagron
personalizing
medicine



Δερματολογία

Σημεία Συζήτησης και Προβληματισμοί

Όταν οι απόψεις συγκρούονται, η γνώση προχωρά

27 Φεβρουαρίου -
01 Μαρτίου 2026

GRECOTEL LARISSA IMPERIAL

Λάρισα



Ευχαριστίες

Οι Πρόεδροι και τα Μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής ευχαριστούν θερμώς τις παρακάτω εταιρίες για την συμβολή τους στην πραγματοποίηση της επιστημονικής εκδήλωσης **Αντιπαραθέσεις στη Δερματολογία**





The **MASTERMIND** Group

O r g a n i z i n g y o u r s u c c e s s

Congresses

**Event
Making**

**Public
Relations**

Promotion

Travel

Tourism

Incentives

**Management
Games**



w w w . t m g . g r

Μαραθωνομάχων 26, 15124 Μαρούσι, Αττική.
T 210 6827405, 210 6839690-1 F 210 6827409

$\frac{A}{A}$ Signature™
by Allergan Aesthetics

Δημιουργήστε το
Signature look τους

Διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές.
Μοναδικοί στόχοι.
Ένα look με υπογραφή.

Ανακαλύψτε μια πολυεπίπεδη
θεραπευτική προσέγγιση με προϊόντα
σχεδιασμένα για τις εξειδικευμένες
ανάγκες των θεραπευομένων σας.^{1-5,*}

 Juvéderm®

 HArmonyCa™

 SKINVIVE™
BY JUVÉDERM®

Allergan Aesthetics
a division of AbbVie

Τα μοντέλα έλαβαν θεραπείες προσώπου. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν.

*Μια προσέγγιση με συνδυαστικές θεραπείες πρέπει να αξιολογείται ως μέρος της συμβουλευτικής επίσκεψης μεταξύ ιατρού και θεραπευόμενου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Juvéderm® VOLIFT with lidocaine DFU. 73652JT10. Revision 2019-09-09. 2. Juvéderm® VOLUMA with lidocaine DFU. 73650JT10. Revision 2019-09-09. 3. Juvéderm® VOLUX DFU. 73651JT10. Revision 2019-09-09. 4. SKINVIVE™ by JUVÉDERM® IFU. 20089473. Revision 2024-11-25. 5. HArmonyCa™ Lidocaine IFU_F206_20082808_June2024.

Οι Ανεπιθύμητες Ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στα τηλέφωνα: 2132040528/542 ή στην ιστοσελίδα:

<https://www.eof.gr/web/guest/whitegeneral> ή μέσω email στο: vigilancematerial@eof.gr ή στην AbbVie (τηλ.: 2144165555, email: greekpv@abbvie.com).

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται από την AbbVie με σκοπό τη διαχείριση των αλληλεπιδράσεων με επαγγελματίες υγείας υπόκεινται στη Δήλωση Απορρήτου της AbbVie της χώρας διαμονής του επαγγελματία υγείας. Οι Παγκόσμιες Δηλώσεις Απορρήτου της AbbVie είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.abbvie.gr/privacy.html>, καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις πρακτικές απορρήτου της AbbVie για Επαγγελματίες Υγείας, τον σχετικό Υπεύθυνο Επεξεργασίας δεδομένων της AbbVie και τον τρόπο με τον οποίο οι Επαγγελματίες Υγείας μπορούν να ασκήσουν τα δικαιώματά τους σχετικά με την ιδιωτικότητα των δεδομένων τους.

© 2026 AbbVie. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. GR-SIGT-260002 | JAN 2026