



#CuUnPasÎnainte



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Iași
14-15 martie 2025

Program

Dragi colegi,

Ne face o deosebită plăcere să vă spunem Bun-Venit la Conferința „**Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice**”, organizată de Societatea Națională de Oncologie Medicală din România, la Hotelul Internațional din Iași și online, în perioada **14-15 martie 2025**.

Această manifestare științifică reunește specialiști din domeniul oncologiei, urologiei, ginecologiei și altor discipline conexe, oferind o platformă pentru schimbul de idei, prezentarea celor mai recente cercetări și discutarea provocărilor actuale în diagnosticarea și tratamentul cancerelor urologice și ginecologice.

Programul evenimentului include sesiuni susținute de experți recunoscuți la nivel național și internațional, dezbateri interactive și prezentări de cazuri clinice. Scopul nostru este de a contribui la actualizarea cunoștințelor și la promovarea celor mai bune practici în abordarea acestor patologii complexe.

Vă așteptăm cu drag la lucrările conferinței!

Coordonatorii conferinței:

Prof. Dr. Cornelia Nițipir
SL. Dr. Mihai Marinca

Președinte S.N.O.M.R.:

Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

*Vicepreședinte S.N.O.M.R. și
Coordonator Evenimente:*

Prof. Dr. Laura Mazilu



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Organizatorii conferinței mulțumesc următoarelor companii pentru sprijinul acordat în organizarea evenimentului:

Platină:



Aur:



Argint:



Partener:



Informații Generale

Iași
14-15 martie 2025



ORGANIZATOR

Societatea Națională de Oncologie Medicală din România

PREȘEDINȚII CONFERINȚEI

Prof. Dr. Cornelia Nițpir

SL. Dr. Mihai Marinca

LOCUL DE DESFĂȘURARE AL CONFERINȚEI

Hotel Internațional Iași

Adresă: Str. Palat 5A

Telefon: +40.332.11.00.60

Web: www.hotelinternationaliasi.ro



WEBSITE-UL OFICIAL AL CONFERINȚEI

<https://snomr.ro/terapiacancerelor2025>

LIMBA OFICIALĂ A CONFERINȚEI

Limba română și limba engleză

ACREDITAREA ȘTIINȚIFICĂ

Lucrările Conferinței "Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice" au fost acreditate de Colegiul Medicilor din România cu 12 credite EMC.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

MANAGEMENTUL CONFERINȚEI



Str. Anastasie Panu nr. 13, Iași, România
Tel: +40.332.40.88.03
Web: www.eventernet.ro;
E-mail: contact@eventernet.ro

SECRETARIATUL CONFERINȚEI

Secretariatul Conferinței va funcționa pe toată durata evenimentului și va fi amplasat la parterul Hotelului Internațional Iași.

PROGRAMUL SECRETARIATULUI

Vineri, 14 martie	11.00 – 18.00
Sâmbătă, 15 martie	08.30 – 19.00

ELIBERAREA MATERIALELOR. ÎNSCRIEREA PE LOC A PARTICIPANȚILOR

Validarea participării și înregistrarea pe loc a participanților se vor face la Secretariatul Conferinței.

ECUSOANE

Se eliberează pentru toți participanții înscriși la conferință și pentru reprezentanții firmelor expozante. Accesul în sălile de lucrări, în expoziția medicală și în orice zonă conexasă manifestărilor se va face pe baza ecusonului eliberat la Secretariat.

CERTIFICATELE DE PARTICIPARE

Certificatele de participare se vor elibera în termen de 30 de zile de la finalizarea evenimentului, pe adresa de email furnizată la înscriere.

SECRETARIATUL ȘTIINȚIFIC

Secretariatul Științific va funcționa în cadrul Secretariatului Conferinței, după același orar. Aici se predau și se verifică toate prezentările din cadrul conferinței, pentru a asigura buna desfășurare a lucrărilor.

PREZENTĂRILE ORALE

Materialele pentru prezentările orale trebuie trimise pe adresa de email: contact@eventernet.ro cu cel târziu 3 ore înainte de prezentare sau predate la Secretariatul Științific al conferinței cu o zi înainte de prezentare (în cazul prezentărilor ce au loc în dimineața zilei următoare) sau cel mai târziu cu 3 ore înainte de prezentare, menționând clar titlul prezentării, numele sesiunii, sala, ziua și ora prezentării. Organizatorii nu își asumă răspunderea pentru prezentările neverificate și nedepuse la Secretariatul Științific.

De asemenea, rugăm insistent autorii să respecte timpul alocat lucrării în program, în caz contrar moderatorul va fi nevoit să întrerupă prezentarea. Pe ecranul din sală va fi afișat timpul rămas, astfel încât să vă puteți organiza prezentarea cât mai bine.

EXPOZIȚIA MEDICALĂ

Expoziția medicală va funcționa pe toată durata conferinței în holul de la nivelul -2 al Hotelului Internațional Iași.

RESPONSABILITATEA AUTORILOR

Responsabilitatea asupra conținutului prezentărilor și rezumatelor aparține exclusiv autorilor.

FOTOGRAFIEREA, ÎNREGISTRĂRILE AUDIO ȘI VIDEO

În sălile de conferință sunt interzise fotografierea și înregistrările audio și/sau video.

SĂLI DE CONFERINȚE

Lucrările conferinței se vor desfășura în sălile "Exo" (parter) și "Magnum" (nivel -2) ale Hotelului Internațional.

PAUZELE DE CAFEA

Pauzele de cafea vor fi organizate în holul de la nivelul -2 al hotelului Internațional, în intervalele orare specificate în program.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

MESE DE PRÂNZ

Mesele de prânz din zilele de 14 și 15 martie vor fi organizate în restaurantul Panoramic (etajul 1) al hotelului Internațional, în următoarele intervale orare:

- Vineri, 14 martie: 12:00 – 13:00
- Sâmbătă, 15 martie: 12:40 – 13:40

CINE

Cina din data de 14 martie va avea loc în restaurantul **Miraval** (Str. Palat 3F), începând cu ora 19:30. Accesul se va face în baza invitației primite la secretariat, împreună cu materialele de eveniment, în urma confirmării de participare.

Cina din data de 15 martie va avea loc în restaurantul **Sofia** (et. 11, hotel Internațional), începând cu ora 19:30. Accesul se va face pe baza invitației primite la secretariat, împreună cu materialele de eveniment, în urma confirmării de participare.

MODIFICĂRI ÎN PROGRAM

Organizatorii conferinței își rezervă dreptul de a efectua modificări de ultimă oră în program, datorate unor circumstanțe neprevăzute.

Lectori internaționali

#CUUnPasÎnainte

Elena Ioana Braicu

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany



Elena Ioana Braicu este un medic cu peste 15 ani de experiență în oncologia ginecologică, concentrându-se pe cercetarea translațională, descoperirea biomarkerilor și designul inovativ al studiilor clinice. Munca sa a contribuit semnificativ la dezvoltarea strategiilor de tratament pentru cancerul ovarian, optimizarea momentului chirurgical și depășirea rezistenței la terapie. Cu peste 200 de publicații, a condus numeroase proiecte de colaborare internațională de cercetare.

În calitate de Director Medical al Unității de Studii Clinice la Charité și NOGGO, Elena Braicu a contribuit la peste 30 de studii clinice de fazele I-IV în cadrul mai multor instituții. Este co-fondator și conduce comitetul de cercetare translațională și biobanca Rețelei Europene pentru Grupurile de Studii Oncologice Ginecologice (ENGOT). De asemenea, este Co-președinta Comitetului de Tumori Rare al GCIG, conduce Tumor Bank Ovarian Cancer și face parte din principalele comitete de consiliere.

Elena Braicu a îndrumat peste 14 candidați la doctorat și medicină și deține mai multe funcții academice și administrative la Charité și Stanford. Cercetările sale au fost recunoscute prin premii prestigioase, inclusiv Feodor Lynen Fellowship (Fundația Humboldt) și Bursa Stanford Endowed.

Este membră activă în societăți profesionale precum ESGO, ASCO și AGO și contribuie constant la ghiduri clinice, consilii editoriale și conferințe internaționale de oncologie.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Diana N. Ionescu

Universitatea British Columbia Vancouver, Canada



Diana Ionescu este absolventă a Universității de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu” din Cluj-Napoca, România (1995). Și-a finalizat pregătirea în Anatomie și Patologie Clinică la University of Pittsburgh Medical Center, urmată de un stagiu de specializare în Patologie Ginecologică la Vancouver General Hospital. Înainte de pregătirea pentru rezidențiat, Diana Ionescu a efectuat un stagiu de specializare postdoctoral în cercetarea pulmonară cu Dr. J. Hogg la iCAPTURE Center din Vancouver. Este beneficiara mai multor premii din partea Societății de Patologie Pulmonară și beneficiara bursei Donald King de la Armed Forces Institute of Pathology.

Diana Ionescu este patolog consultant, Medical Lead - Anatomie Patologică și Director Medical pentru BC Cancer Laboratory în Vancouver, cu expertiză clinică în cancer pulmonar, mamar și ginecologic. De asemenea, ocupă funcția de Director Medical al BC Cervical Cancer Screening Laboratories. Este profesor clinician de patologie și a deținut timp de 8 ani funcția de director al UBC Anatomical Pathology Residency Program, îndrumând peste 30 de rezidenți și bursieri, primind în 2022 premiul UBC Mentoring și în 2024 premiul UBC Education. Interesele ei de cercetare includ patologia moleculară oncologică, testarea biomarkerilor și patologia cancerului pulmonar. Este autoarea a peste 80 de articole și capitole de carte, fondator și director al asociației Canadiene „Computational Anatomic and Molecular Pathology” (CAMP), fondator și director de curs pentru Canadian Anatomic and Molecular Pathology (CAMP) și CAMP Pathology Oncology Digital Series (CAMP-PODS). Diana Ionescu este consultant științific pentru Biblioteca de Biomarkeri (2023, 2024) și președinte fondator al Uniunii Patologilor - UNIPAT, organizația profesională românească a anatomo-patologilor.

Daniela Matei

Northwestern University Feinberg School of Medicine,
USA



Daniela Matei, oncolog și cercetător de renume în domeniul cancerului ovarian, este profesor de Oncologie Ginecologică & Hematologie/Oncologie în Departamentul de Obstetrică și Ginecologie și membru al Centrului Robert H. Lurie Comprehensive Cancer din Universitatea Northwestern. Ea este directorul Programului de Cercetare Translațională în Malignități al Centrului de Cancer Lurie.

Cercetările actuale se concentrează pe caracterizarea modificărilor epigenetice în tumorile rezistente la chimioterapie, vizând epigenomul și restabilind răspunsul la chimioterapie pentru tumorile ovariene rezistente. În plus, studiază metabolismul lipidic în cancerul ovarian și legătura acestuia cu celulele stem canceroase și metastazele.

Dr. Daniela Matei este activ implicată în cercetarea clinică și participă la numeroase studii clinice care testează terapii inovatoare pentru cancerul ovarian, inclusiv studii derulate în colaborare cu grupuri de cercetare și studii finanțate de Institutul Național al Cancerului pentru cancerele ginecologice. Ea conduce activitățile NCTN ale Centrului de Cancer Lurie.

Dr. Daniela Matei face parte din Consiliul Consultativ Științific al NCCN Radius și este membră a Comisiei pentru Cancer Ovarian din cadrul NCCN.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Axel Stuart Merseburger

Campus Lübeck, University Hospital Schleswig-Holstein, Germany



Axel Stuart Merseburger este un urolog cu o vastă experiență, având peste 21 de ani de practică. Este specializat în urologie și chirurgie robotică. Activează în cadrul Departamentului de Urologie al Spitalului Universitar Schleswig-Holstein din Lübeck, Germania.

Axel Merseburger este considerat un expert în domeniul său, având o gamă largă de calificări și realizări. A studiat medicina la instituții de renume, cum ar fi Școala de Medicină din Hannover și Școala de Medicină Harvard. A finalizat diverse burse și stagii de pregătire, inclusiv o bursă la Uniformed Services University din Washington și o bursă la Centrul de Cercetare a Bolii Prostatice al Fundației „Henry M. Jackson”.

Axel Stuart Merseburger a publicat 442 de lucrări științifice, demonstrând dedicarea sa pentru cercetare și inovație. A primit numeroase premii și distincții, inclusiv premiile Werner Staehler Memorial și Urologia Internationalis.

Dr. Merseburger este recunoscut pentru contribuțiile sale în domeniul urologiei, pentru abilitățile sale în chirurgia robotică și pentru interesul constant acordat cercetării, tratamentelor inovative și îngrijirii pacienților.

Christoph Oing

Newcastle University Centre for Cancer
Translational and Clinical Research Institute, United
Kingdom



Christoph Oing lucrează în prezent ca cercetător și doctorand NUPACT la Newcastle University CRUK Drug Discovery Unit, dar și ca medic oncolog consultant în unitatea de studii clinice de fază incipientă la Centrul de Îngrijire Oncologică de la Freeman Hospital din Newcastle upon Tyne, Marea Britanie.

Bursa sa NUPACT este asociată cu un rol consultativ clinic pentru Astex Pharmaceuticals, o companie de biotehnologie specializată în descoperirea de medicamente, cu sediul în Cambridge, Marea Britanie. Această poziție inovatoare este împărțită între cele trei instituții, fiind parte a unui program academic al Universității Newcastle, cu Astex ca partener extern. Ea oferă un mediu de învățare cuprinzător, care acoperă întregul proces, de la cercetarea preclinică pentru identificarea țintelor terapeutice, până la proiectarea de noi agenți terapeutici și implementarea acestora în studii clinice timpurii.

În ultimii ani, cercetarea sa s-a concentrat asupra cancerelor genito-urinare, în special asupra cancerului testicular și de prostată, punând accent pe mecanismele de rezistență la tratament și pe concepte noi precum letalitatea sintetică pentru a depăși această rezistență. Cercetarea sa clinică s-a axat în principal pe studii retrospective privind factorii de risc și rezultatele tratamentului în cancerul testicular. De asemenea, a participat la elaborarea mai multor ghiduri, inclusiv la Conferința de Consens ESMO privind cancerul testicular din 2016 și la primul ghid german S3 pentru cancerul testicular, publicat în 2020.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Thomas Powles

Barts Cancer Institute - Queen Mary University of London, United Kingdom



Thomas Powles este președintele Barts Cancer Centre din Londra, unul dintre cele mai mari centre de oncologie din Marea Britanie. El conduce Experimental Cancer Medicine Centre și Biomedical Research Cancer Grants la Barts/QMUL.

A condus 23 de studii clinice randomizate în domeniul cancerului, inclusiv studii care au dus la multiple aprobări din partea EMA și FDA. De asemenea, a coordonat proiecte de știință clinică și de tranziție cu impact mare, care au dus la publicarea a peste 20 de articole în NEJM, Nature și Nature Medicine.

Cu un H-index de peste 100, a susținut prezentări plenare la toate marile întâlniri oncologice. Coordonează podcastul Uromigos, care a avut 400.000 de audiții, precum și Ghidurile europene pentru cancerul urogenital. Este editor-șef al revistei Annals of Oncology.

În 2023, Thomas Powles a fost selectat în topul celor 10 cei mai influenți oameni de știință la nivel global de către Nature, iar în 2024 a fost inclus în lista celor 100 de lideri din domeniul sănătății a revistei TIME.

Pasquale Rescigno

Newcastle University, United Kingdom



Pasquale Rescigno a obținut diploma de medic la Universitatea din Napoli Federico II în 2008, urmată de o specializare în Oncologie (2014) și un doctorat în Medicină Clinică și Translațională (2020).

Între 2014 și 2020, a desfășurat cercetări și studii clinice și translaționale despre cancerul de prostată la Royal Marsden Hospital și la Institute of Cancer Research din Londra. În 2020, s-a alăturat Institutului Candiolo din Torino ca și colaborator științific, conducând Grupul de Cercetare Translațională și Studii Clinice pentru Tumori Urologice (GIRT-URO) până în 2023.

Din 2023, este profesor asociat la Universitatea Newcastle, concentrându-se pe studiile clinice de fază I și cercetarea translațională în cancerul urologic. Expertiza sa include studiul biomarkerilor predictivi pentru răspunsul la tratament, în special în imunoterapia pentru cancerul de prostată și inhibitorii PARP. De asemenea, are experiență în proiectarea și realizarea studiilor clinice experimentale și translaționale.

Pasquale Rescigno este implicat în elaborarea ghidurilor Asociației Italiene de Oncologie Medicală (AIOM) pentru cancerul de prostată și revizuește ghidurile pentru cancerul testicular. În plus, este evaluator pentru reviste medicale prestigioase, precum European Urology și European Urology Oncology.



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Vadim Koshkin

University of California San Francisco, USA



Vadim Koshkin este un oncolog medical specializat în cancerele genitourinare la Universitatea din California San Francisco, unde conduce programul clinic de cancer de vezică urinară în oncologia medicală. A absolvit Facultatea de Medicină Pritzker la Universitatea din Chicago, a urmat pregătirea în medicină internă la Universitatea din Michigan și un program de fellowship în oncologie la Cleveland Clinic.

Interesele sale de cercetare s-au concentrat pe studiile clinice, agenții țintite și biomarkeri în cancerul de vezică, precum și pe imagistica și terapiile cu radioliganzi în cancerul de vezică și de prostată. Conduce studiul Urothelial Cancer Network to Investigate Therapeutic Experiences (UNITE), un studiu retrospectiv de amploare multi-instituțional despre pacienți cu cancer urotelial avansat tratați cu agenți țintite noi. La UCSF, el este co-președinte al comitetului pentru Imagistica Moleculară și Terapia cu Radionuclizi.

Vadim Koshkin este autorul a numeroase publicații, inclusiv lucrări în calitate de autor principal în JCO, Clinical Cancer Research, Cancer și JITC și și-a prezentat cercetările la conferințe naționale și internaționale.

Program
pe scurt

#CUUnPasÎnainte

Vineri, 14 martie

CANCERE UROLOGICE Sala MAGNUM

13:00-13:05
Deschiderea conferinței
SL. Dr. Mihai Marina

13:05-16:00
Sesiune Cancer de Prostată I
Moderatori: SL. Dr. Mihai Marina,
Dr. Amedeia Niță

16:00-16:15
Pauză de cafea

16:15-16:45
Sesiune Cancer genito-urinare rare
Moderatori: Dr. Daniel Dulf,
Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

16:45-18:35
Sesiune Cancer Renal I
Moderatori: Dr. Daniel Dulf,
Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

CANCERE GINECOLOGICE Sala EXO

13:00-13:05
Deschiderea conferinței
Prof. Dr. Cornelia Nițipir

13:05-14:50
Sesiune Cancerul de col uterin
Moderator: Prof. Dr. Cornelia Nițipir

14:50-15:55
Simpozioane

15:55-16:15
Pauză de cafea

16:15-17:15
Cancerul de col uterin
Analiza clinică a implementării
deciziilor de către o echipă
multidisciplinară

17:15-18:30
Sesiune Cancerul endometrial I
Moderator: Conf. Abil. Dr.
Dana Lucia Stănculeanu



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Sâmbătă, 15 martie

CANCERE UROLOGICE

Sala **MAGNUM**

10:00-10:45

Sesiune **Cancer de vezică urinară I**

Moderatori: Dr. Ramona Matei,
Dr. Daniela Nagy

10:45-11:00

Pauză de cafea

11:00-12:40

Sesiune **Cancer de vezică urinară II**

Moderatori: Dr. Ramona Matei,
Dr. Daniela Nagy

12:40-13:40

Pauză de prânz

13:40-14:40

Sesiune **Cancer de vezică urinară II** *(continuare)*

Moderatori: Dr. Ramona Matei,
Dr. Daniela Nagy

14:40-16:45

Sesiune **Cancer renal II**

Moderatori: Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat, Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

16:45-17:00

Pauză de cafea

17:00-18:50

Sesiune **Cancer de prostată II**

Moderatori: SL. Dr. Mihai Marinca,
Dr. Daniel Dulf

CANCERE GINECOLOGICE

Sala **EXO**

09:00-10:40

Sesiune **Cancerul ovarian I**

Moderator: Dr. Dan Jinga

10:40-11:00

Pauză de cafea

11:00-12:45

Sesiune **Cancerul ovarian II**

Moderator: Dr. Dan Jinga

12:45-13:45

Pauză de prânz

13:45-15:40

Sesiune **Cancer endometrial II**

Moderator: Conf. Abil. Dr.
Dana Lucia Stănculeanu

15:40-16:00

Pauză de cafea

16:00-17:45

Curs GynoRare

Strategii actuale în managementul cancerelor ginecologice rare

Prof. Dr. Cornelia Nițipir, Conf. Abil. Dr.
Dana Lucia Stănculeanu,
Dr. Florina Nedelea

Program
Vineri, 14 martie

#CUUnPasÎnainte

Iași
14-15 martie 2025



Vineri, 14 martie | Sala **MAGNUM**

PROGRAM CANCERE UROLOGICE

13:00 **Deschiderea conferinței**
13:05 SL. Dr. Mihai Marinca

Vineri, 14 martie | **13⁰⁵-16⁰⁰** | Sala **MAGNUM**

Sesiune **Cancer de Prostată I**

Moderatori: SL. Dr. Mihai Marinca, Dr. Amedeia Niță

13:05 **Tehnici chirurgicale în cancerul de prostată localizat**
13:20 Prof. Dr. Nicolae Crișan

13:20 **Radioterapia în cancerul de prostată localizat și local avansat**
13:35 Prof. Dr. Gabriel Kacso

13:35 **Terapiile sistemice în cancerul de prostată non-metastatic**
13:50 Prof. Dr. Șerban Negru

SIMPOZION ASTELLAS

Moderator: Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

13:50 **Cancerul de prostată – O călătorie terapeutică de la recurența**
14:20 **biochimică la mCRPC**
Prof. Dr. Axel Merseburger

14:20 **Q&A**
14:30



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

14:30 **SIMPOZION ASTRAZENECA**
15:10 **Progrese în Terapia mCRPC: Frontiera PARPi+ARPI**
Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat, Dr. Pasquale Rescigno

15:10 **Cancerul de prostată – Opțiuni de tratament și impactul bolii în mCRPC**
15:40 Prof. Dr. Axel Merseburger

15:40 **SIMPOZION NOVARTIS**
16:00 **Teranostica în practică. Provocări actuale și perspective de viitor în gestionarea mCRPC**
Dr. Daniel Dulf

16:00 *Pauză de cafea*
16:15

Vineri, 14 martie | **16¹⁵-16⁴⁵** | Sala **MAGNUM**

Sesiune **Cancere genito-urinare rare**

Moderatori: Dr. Daniel Dulf, Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

Cancer testicular – Tumori maligne cu celule germinale – Opțiuni de tratament
Dr. Christoph Oing

Lynparza[®]
olaparib 
tablets 100 mg 150 mg

**PAOLA-1:
Lynparza + bevacizumab
6,3 ani mOS*
pentru pacientele cu carcinom
ovarian de grad înalt și HRD+**

*75,2 luni pentru LYNPARZA + bevacizumab în subgrupul HRD+ (inclusiv tBRCAm) vs. 57,3 luni pentru bevacizumab (analiza de subgrup pre-specificată)¹

1. Ray-Coquard I, et al. Final overall survival results from the Phase III PAOLA-1/ENGOT-ov25 trial evaluating maintenance olaparib plus bevacizumab in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. Presented at ESMO Annual Congress 2022. 9–13 September. Abstract #LBA29.

Lynparza s-a asociat cu reacții adverse în general de severitate ușoară sau moderată (CTCAE grad 1 sau 2), care nu au necesitat în general oprirea tratamentului. Cele mai frecvente reacții adverse (≥10%) observate în studiile clinice la pacienții cărora li s-a administrat Lynparza în monoterapie au fost greață, fatigabilitate/astenie, anemie, vărsături, diaree, scăderea apetitului alimentar, cefalee, neutropenie, disgeuzie, tuse, leucopenie, ameli, dispnee și dispnee.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Evenimentele adverse pot fi raportate online <https://contactazmedical.astrazeneca.com> sau la adresa farmacovigilenta@astrazeneca.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului, scanând codul QR. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

AstraZeneca 

ASTRAZENECA PHARMA S.R.L.
Str. Tipografilor 1A, et. 2-3, 013714, sector 1, București
Tel.: 021 317 60 41; Email: office.romania@astrazeneca.com



RO-24350 / Martie 2025

Nevoia unui tratament cu eficacitate sporită în prima linie mCRPC¹⁻⁴

EXTINDE SUPRAVIEȚUIREA FĂRĂ PROGRESIE RADIOLOGICĂ CU LYNPARZA + ABIRATERONĂ* (VS. PLACEBO + ABIRATERONĂ)*^{1,5,6}

>8 luni îmbunătățirea valorii mediane rPFS⁵

mOS la 3,5 ani⁶
Relevant clinic

24,8 luni

42,1 luni

16,6 luni

34,7 luni

HR=0,66; 95% CI: 0,54–0,81; P<0,001⁵

HR=0,81; 95% CI: 0,67–1,00; P=0,054, *ne semnificativ statistic*⁶

ARPI monoterapie*

LYNPARZA + abirateronă*

Rezumatul datelor de siguranță:

LYNPARZA s-a asociat cu reacții adverse în general de severitate ușoară sau moderată (CTCAE grad 1 sau 2), care nu au necesitat în general oprirea tratamentului. Cele mai frecvente reacții adverse (≥10%) observate în studiile clinice la pacienții cărora li s-a administrat LYNPARZA în monoterapie au fost greață, fatigabilitate/astenii, anemie, vărsături, diaree, scăderea apetitului alimentar, cefalee, neutropenie, disgeuzie, tuse, leucopenie, amețeli, dispnee și dispepsie.

Reacțiile adverse de grad ≥3 care au apărut la >2% dintre pacienți au fost anemie (16%), neutropenie (5%), fatigabilitate/astenii (4%), leucopenie (2%) și trombocitopenie (2%).⁶

Lynparza este indicat:

- în monoterapie la pacienții adulți cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic (CPR(m) și mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă progresie după tratament anterior care a inclus un agent hormonal nou.
- în asociere cu abirateronă și prednison sau prednisolon pentru tratamentul pacienților adulți cu CPR(m) la care chimioterapia nu este indicată clinic.

*Plus prednisone/prednisolone.

¹PROpel is a double-blind, randomised Phase III trial of LYNPARZA + abiraterone + prednisone/prednisolone (n=399) vs. placebo + abiraterone + prednisone/prednisolone (n=397) in first-line treatment of patients with mCRPC. The primary endpoint was efficacy by investigator-assessed rPFS.^{5,6}

⁴All grade AEs >30%.⁴

⁶Anaemia category includes anaemia, decreased haemoglobin level, decreased red-cell count, decreased haematocrit level, erythropenia, macrocytic anaemia, normochromic normocytic anaemia, and normocytic anaemia; one patient had two separate events of anaemia of grade 3 and grade 4 severity.⁶

AE=adverse event; mCRPC=metastatic castration-resistant prostate cancer; NHA= novel hormonal agents; OS=overall survival; rPFS=radiographic progression-free survival.

Referințe: 1. Ryan CJ et al. Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. *N Engl J Med.* 2013;368(2):138–148. 2. Beer TM et al. Enzalutamide in men with chemotherapy-naïve mCRPC: extended analysis of the phase 3 PREVAIL study. *Eur Urol.* 2017;71(2):151–154. 3. Ryan CJ et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): Final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2015;16(2):152–160. 4. Shore ND et al. Real-world treatment patterns and overall survival of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in the US prior to PARP inhibitors. *Adv Ther.* 2021;38(8):4520–4540. 5. Clarke NW et al. Abiraterone and olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. *NEJM Evidence.* 2022;1(9): doi: 10.1056/EVIDoa2200043. 6. Saad F et al. Olaparib plus abiraterone versus placebo plus abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (PROpel): final prespecified overall survival results of a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2023;24(10):P1094–1108. 7. LYNPARZA (olaparib) 100 mg and 150 mg film-coated tablets. Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_en.pdf. Accessed September 2024.

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Evenimentele adverse pot fi raportate online <https://contactazmedical.astrazeneca.com>, sau la adresa farmacovigilenta@astrazeneca.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului, scanând codul QR.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

ASTRAZENECA PHARMA S.R.L.

Str. Tipografilor 1A, et. 2-3, 013714, sector 1, București
Tel.: 021 317 60 41; Email: office.romania@astrazeneca.com



Vineri, 14 martie | 16⁴⁵-18³⁵ | Sala **MAGNUM**

Sesiune Cancer Renal I

Moderatori: Dr. Daniel Dulf, Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

SIMPOZION MSD
16:45 Keytruda - Actualizări în tratamentul cancerelor uro-genitale
17:15 (RCC & UC)
SL. Dr. Mihai Marinca

SIMPOZION IPSEN
17:15 Managementul RCC: acum cu Cabometyx + nivolumab!
17:30 Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

Dezbateri: Rolul nefrectomiei în neoplasmul de rinichi metastatic
17:30 Arbitru: Prof. Dr. Nicolae Crișan
18:10 Da - Dr. Daniela Nagy
Nu - SL. Dr. Mihai Marinca

18:10 **Tratamentul adjuvant în cancerul renal cu celulă clară**
18:30 Dr. Diana Petroiu

18:30 Q&A
18:35

18:35 Încheiere ziua 1



Vineri, 14 martie | Sala **EXO**

PROGRAM CANCERE **GINECOLOGICE**

13:00 **Deschiderea conferinței**
13:05 Prof. Dr. Cornelia Nițipir

Vineri, 14 martie | **13⁰⁵-14⁵⁰** | Sala **EXO**

Sesiune **Cancerul de col uterin**

Moderator: Prof. Dr. Cornelia Nițipir

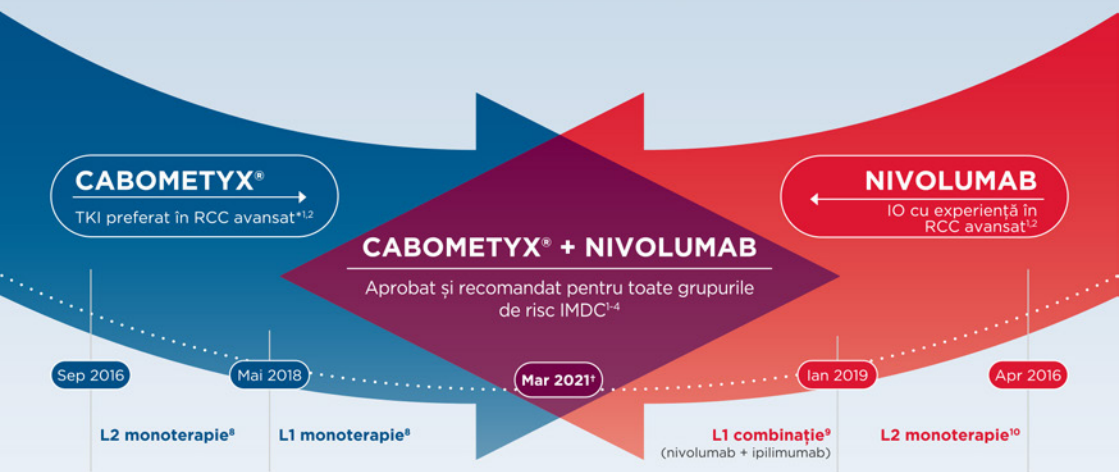
13:05 **Rolul chirurgiei în cancerul de col uterin**
13:35 Prof. Dr. Octav Ginghină

13:35 **Terapia sistemică în cancerul de col uterin local și avansat**
14:10 **Chimioterapie-radioterapie concomitentă – mai este o opțiune?**
14:10 **Revoluția imunoterapiei în cancerul de col uterin**
Dr. Cristina Orlov-Slavu

14:10 **Tehnici inovatoare în radioterapie pentru a crește șansele de**
14:40 **vindecare în cancerul de col uterin**
Dr. Claudia Ordeanu

14:40 **Q&A**
14:50

CABOMETRYX® și nivolumab își unesc forțele în L1 de tratament a RCC avansat¹⁻⁵



Eficacitate susținută**5



Profil de siguranță gestionabil⁶

Recomandat de ghidurile internaționale^{1,2,4}



*ESMO: Cabometryx, ca monoterapie, este opțiune preferată în tratamentul carcinomului renal papilar avansat; NCCN: Cabometryx, ca monoterapie, este opțiune preferată în L1 de tratament a RCC avansat la pacienții cu risc intermediar sau nefavorabil conform IMDC

**Perioada mediană de urmărire 55,6 luni, populația ITT (intention-to-treat)⁵

†Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat aprobarea combinației cabozantinib+nivolumab pentru tratamentul de L1 al pacienților cu RCC avansat⁷



CABOMETYX® + NIVOLUMAB
(cabozantinib) comprimate filmate
40 mg | 20 mg



Abrevieri: **L1**, linia întâi; **L2**, linia a doua; **RCC**, renal cell carcinoma, carcinom cu celule renale; **TKI**, tyrosine kinase inhibitor, inhibitor al tirozin kinazei; **IO**, immuno-oncotherapy, imunoterapie oncologică; **IMDC**, International Metastatic RCC Database Consortium; **PFS**, progression-free survival, supraviețuirea fără progresie; **OS**, overall survival, supraviețuirea globală; **ORR**, objective response rate, rata de răspuns obiectiv; **ESMO**, European Society for Medical Oncology; **NCCN**, National Comprehensive Cancer Network; **EAU**, European Association of Urology

Referințe: **1.** Adaptat după Powles T, et al. *Annals of Oncology*. 2024;35(8):692-706. **2.** Adaptat după Motzer RJ, et al. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Kidney Cancer* 2024; vers.1.2025 disponibil la www.nccn.org. **3.** Rezumatul caracteristicilor produsului Cabometyx, versiunea octombrie 2023. **4.** Adaptat după Ljungberg B, et al. *EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma* 2024, disponibil la www.uroweb.org. **5.** Adaptat după Bourlon MT, et al. *Abstract 362*. Presented at ASCO GU 2024. **6.** Adaptat după McGregor B, et al. *Cancer Treat Rev*. 2022;103:102333. **7.** Adaptat după CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Cabometyx (II-17), disponibil la www.ema.europa.eu. **8.** Ipsen. (2018) Comunicat de presă. Disponibil la: <https://www.ipsen.com/press-releases/european-commission-approves-ipsens-cabometyx-cabozantinib-for-the-first-line-treatment-of-adults-with-intermediate-or-poor-risk-advanced-renal-cell-carcinoma/>. Accesat în septembrie 2024. **9.** BMS. (2019) Comunicat de presă. Disponibil la: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2019/European-Commission-Approves-Opdivo-nivolumab-Plus-Low-Dose-Yervoy-ipilimumab-for-First-Line-Treatment-of-Patients-with-Intermediate--and-Poor-Risk-A-dvanced-Renal-Cell-Carcinoma/default.aspx>. Accesat în septembrie 2024. **10.** BMS (2016) Comunicat de presă. Disponibil la: <https://news.bms.com/news/details/2016/European-Commission-Approves-Bristol-Myers-Squibbs-Opdivo-nivolumab-for-Previously-Treated-Advanced-Renal-Cell-Carcinoma/default.aspx>. Accesat în septembrie 2024.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (PR).

Pentru informații complete vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

CMX-RO-000350 / Septembrie 2024



Vineri, 14 martie | 14⁵⁰-15⁵⁵ | Sala **EXO**

Simpozioane

14:50 SIMPOZION MSD
15:20 Keytruda – Inovație în tratamentul cancerului de col uterin persistent, recurent sau metastatic: Studiul KN-826
Dr. Raluca Mihăilă

15:20 SIMPOZION BAXTER
15:40 Caelyx: eficacitate dovedită în tratamentul neoplaziilor mamare și ovariene
Prof. Dr. Cornelia Nițipir

15:40 SIMPOZION MEDICAL REGENERON - MEDISON
15:55 Date clinice Cemiplimab în cancerul de col uterin
Dr. Elena Daniela Semen

15:55
16:15 *Pauză de cafea*

Vineri, 14 martie | 16¹⁵-17¹⁵ | Sala **EXO**

Cancerul de col uterin

Analiza clinică a implementării deciziilor de către o echipă multidisciplinară

Oncolog: Conf. Abil. Dr. Dana Lucia Stănculeanu
Chirurg: Prof. Dr. Octav Ginghină
RT: Dr. Beatrice Anghel, Dr. Sorin Bogdan
Anatomopatolog: Dr. Irina Tudor
Imagistică: Dr. Cristian Vasile
Prezentare de caz: Dr. Radu Matei



Vineri, 14 martie | 17¹⁵-18³⁰ | Sala **EXO**

Sesiune **Cancerul endometrial I**

Moderator: Conf. Abil. Dr. Dana Lucia Stănculeanu

17:15

Standardele de diagnostic în cancerul endometrial. Ce este important în practica clinică pentru oncologul medical?

17:45

Prof. Dr. Diana Ionescu

17:45

Schimbări în tratamentul cancerului endometrial. Terapii concomitente vs monoterapie

18:25

Oncolog: Prof. Dr. Daniela Matei
Radioterapeut: Dr. Elena Manea

18:25

Q&A

18:30

18:30 **Încheiere ziua 1**

Program
Sâmbătă, 15 martie

Atunci când pacienții cu RCC sau HCC au nevoie de un TKI*...



Recomandat de ghidurile internaționale¹⁻³



Eficacitate dovedită⁴⁻⁷ în studiile clinice intervenționale și cele din practica clinică (RWE)



Profil de siguranță bine documentat⁴⁻⁸

*CABOMETYX® este indicat ca monoterapie pentru:

- RCC în stadiu avansat ca tratament de primă linie la pacienții adulți netratați anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil⁹
- RCC în stadiu avansat la adulți care au urmat anterior o terapie țintită asupra FCEV⁸
- tratamentul HCC la adulții care au fost tratați anterior cu sorafenib⁸



TKI: inhibitor al tirozin-kinazei; RCC: carcinom cu celule renale; HCC: carcinom hepatocelular; FCEV: factorul de creștere al endoteliului vascular; RWE: real world evidence

1. Powles T, et al. *Annals of oncology* 2021;32(12):1511-1519; 2. Motzer RJ, et al. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Kidney Cancer* 2023;vers. 4.2023:16; 3. Vogel A, et al. *Annals of oncology* 2021; 32(6):801-805; 4. Choueiri TK, et al. *The Lancet Oncology* 2016;17(7):917-927; 5. Choueiri TK, et al. *European journal of cancer* 2018;94:115-125; 6. Abou-Alfa GK, et al. *The new England journal of medicine* 2018;379:54-63; 7. Zhang H, et al. *Kindeg Cancer* 2021;5:21-29; 8. Cabometyx® (cabozantinib), *Rezumatul caracteristicilor produsului*, IPSEN. Versiunea octombrie 2023.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (PR). Pentru informații complete vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

CMX-RO-000303 / Martie 2024



RCP Cabometyx

**CABOMETYX®**
(cabozantinib) **comprimate filmate**
60 mg | 40 mg | 20 mg

 **IPSEN**

Iași
14-15 martie 2025



Sâmbătă, 15 martie | Sala **MAGNUM**

PROGRAM CANCERE UROLOGICE

Sâmbătă, 15 martie | 10⁰⁰-10⁴⁵ | Sala **MAGNUM**

Sesiune **Cancer de vezică urinară I**

Moderatori: Dr. Ramona Matei, Dr. Daniela Nagy

10:00

Dezbateri: Momentul optim de administrare a chimioterapiei în cancerul de vezică operabil

10:25

Dr. Ramona Matei - neoadjuvant
Dr. Daniel Dulf - adjuvant

10:25

Tratamentul chirurgical în funcție de momentul terapiei sistemice în cancerul de vezică urinară localizat

10:45

Dr. Oana Costăchescu
Dr. Vlad Schițcu

10:45

Pauză de cafea

11:00



Actualități în terapia cancerelor urologice și ginecologice

Sâmbătă, 15 martie | 11⁰⁰-12⁴⁰ | Sala **MAGNUM**

Sesiune **Cancer de vezică urinară II**

Moderatori: Dr. Ramona Matei, Dr. Daniela Nagy

11:00 Actualități în tratamentul cancerului de vezică urinară metastatic

11:30 Dr. Vadim Koshkin

11:30 Biomarkeri în cancerele uroteliale

12:00 Prof. Dr. Thomas Powles

12:00

12:10 Q&A

SIMPOZION ASTELLAS

12:10 Moderator: Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

12:40

Tratamentul cancerului de vezică urinară: Unde ne aflăm acum?

Prof. Dr. Thomas Powles

12:40

13:40

Pauză de prânz (Restaurant „Panoramic”)

Sâmbătă, 15 martie | 13⁴⁰-14⁴⁰ | Sala **MAGNUM**

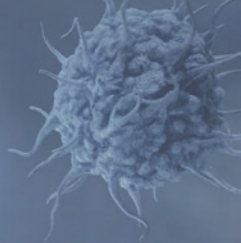
Sesiune **Cancer de vezică urinară II** (*continuare*)

Moderatori: Dr. Ramona Matei, Dr. Daniela Nagy

SIMPOZION MERCK

Perspective actuale de tratament în carcinomul urotelial avansat: Integrarea datelor clinice, a dovezilor din lumea reală și a experienței clinice

SL. Dr. Mihai Marinca, Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat, Dr. Diana Petroiu, Dr. Amedeia Niță

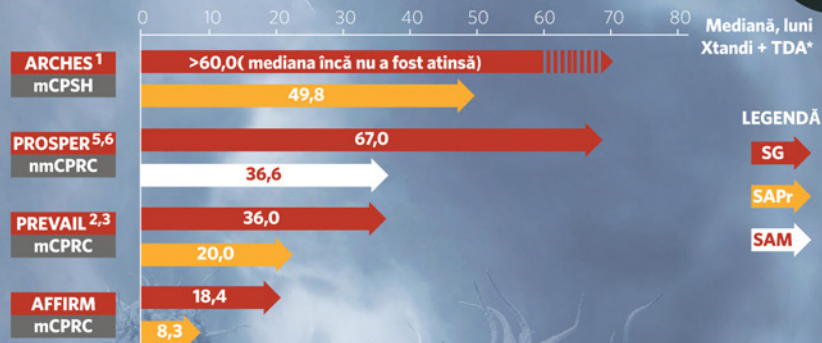


Acționați de la început cu XTANDI™

Pentru pacienții cu mCPSH și CPRC

Pentru a le putea oferi pacienților șansa de a se bucura mai mult timp alături de cei dragi, folosiți XTANDI™ de la început

Cel mai mare beneficiu de supraviețuire globală a fost observat la pacienții care au primit XTANDI™ cât mai devreme în schema terapeutică¹⁻⁴



LEGENDĂ

SG

SAPr

SAM

*Rezultatele prezentate au ca sursă studii independente și sunt expuse exclusiv cu scop ilustrativ. Toate aceste valori au fost atinse în grupurile de tratament cu Xtandi din cadrul fiecărui studiu aferent. ¹mCPSH, cancer de prostată metastatic sensibil la terapia hormonală; CPRC, cancer de prostată rezistent la castrare; nmCPRC, cancer de prostată rezistent la castrare non-metastatic; mCPRC, cancer de prostată rezistent la castrare metastatic; SAM, supraviețuirea în absența metastazelor; SG, supraviețuire globală; SAPr, supraviețuirea în absența progresiei radiografice; TDA, terapie de deprivare androgenică.

1. Armstrong AJ et al. *J Clin Oncol* 2022; 40(15):1616–1622. 2. Beer TM et al. *N Engl J Med* 2017; 71(2):151–154. 3. Armstrong AJ et al. *Eur Urol* 2020; 78(3):347–357. 4. Scher HI et al. *N Engl J Med* 2012; 367(13):1187–1197. 5. Sternberg CN et al. *N Engl J Med* 2020; 382(23):2197–2206. 6. Hussain M et al. *N Engl J Med* 2018; 378(26):2465–2474.

Pentru informații complete de prescriere vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului. Xtandi 40 mg (enzalutamidă) comprimate filmate se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații suplimentare se pot obține la <http://www.astellas.com> și la S.C. Astellas Pharma S.R.L., One United Tower, Calea Floreasca, Nr. 165, Sector 1, București, tel: 0213610495 și fax: 0213610496. Pentru raportarea evenimentelor adverse contactați reprezentanța locală la tel: 0213610492 și farmacovigilenta.ro@astellas.com. Pentru informații medicale suplimentare, vă rugăm adresați-vă la medinfo.est-m@astellas.com.



Data pregătirii materialului: martie 2025
Data expirării materialului: aprilie 2025
MAT-RO-XTD-2025-00064

Scanati codul QR
pentru RCP Xtandi





Noul sistem de seringi pre-conectate pentru administrarea ELIGARD[®]

UȘOR DE UTILIZAT¹

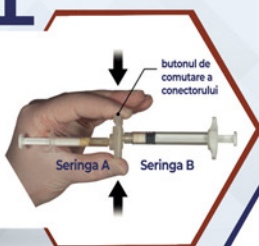
DE ÎNCREDERE⁴

SIMPLU¹

CLIC

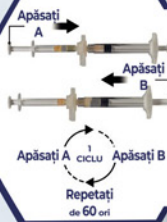
1

Apăsati butonul de comutare a conectorului până când auziți un clic.²⁻³



2

MIX



Se amestecă timp de 60 de cicluri pentru a obține o soluție omogenă, vâscoasă.²⁻³

Deșurubați conectorul de seringă B. Selectați un loc de injectare. Introduceți rapid acul la un unghi de 90°.²⁻³



3

ADMINISTRARE

RCP Eligard[®]

22,5 mg

45 mg



Pentru mai multe informații consultați rezumatul caracteristicilor produsului ELIGARD[®]. Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR). Acest material este dedicat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

Referințe: 1. Data on file, Recordati 2022 (Tolmar: ELIGARD[®] (leuprolide acetate) for injectable suspension, 45 mg prescribing information. Fort Collins, CO: Tolmar; 2022). 2. ELIGARD[®] 22.5 mg Rezumatul caracteristicilor produsului 3. ELIGARD[®] 45 mg Rezumatul caracteristicilor produsului 4. Data on file, Recordati 2023.

Sâmbătă, 15 martie | 14⁴⁰-16⁴⁵ | Sala **MAGNUM**

Sesiune **Cancer renal II**

Moderatori: Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat, Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

14:40 **Pauza de tratament în cancerul renal metastatic**
14:55 Dr. Răzvan Ovidiu Curcă

14:55 **Biomarkeri în cancerul renal**
15:15 Dr. Pasquale Rescigno

15:15 **Q&A**
15:25

15:25 **SIMPOZION BMS**
15:45 **Opdivo în aRCC: o singură bază pentru trei tratamente**
Dr. Daniela Nagy

15:45 **SIMPOZION IPSEN**
Moderator: SL. Dr. Mihai Marinca

16:45 **Tratamentul aRCC: Perspectivele experților**
Dr. Amedeia Niță, Dr. Daniela Nagy, Dr. Roubini Zakopoulou

16:45 *Pauză de cafea*
17:00



Sâmbătă, 15 martie | 17⁰⁰-18⁵⁰ | Sala **MAGNUM**

Sesiune Cancer de prostată II

Moderatori: SL Dr. Mihai Marinca, Dr. Daniel Dulf

17:00 **Proiectul Național PROSTARO: Primul pas spre o nouă
17:10 perspectivă în cancerul de prostată din România**
Dr. Daniel Dulf

17:10 **SIMPOZION JOHNSON & JOHNSON**
17:35 **Testarea moleculară în mCRPC: Abordarea provocărilor și a
nevoilor nesatisfăcute**
Conf. Dr. Laurenția Gales

17:35 **SIMPOZION JOHNSON & JOHNSON**
17:55 **Apalutamida în managementul mHSPC**
Dr. Raluca Mihăilă

17:55 **SIMPOZION CLINILAB**
18:10 **Beneficii și capcane în măsurarea PSA în screeningul, diagnosticul
și monitorizarea cancerului de prostată**
Stefaan Marivoet (Senior Clinical Affairs Manager – EMEA, Tosoh)

18:10 **Dezbateri: Dublă vs triplă terapie în mHSPC**
18:50 Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat - Triplă
Dr. Amedeia Niță - Dublă

Cine a convins audiența? Sesiune de discuții și vot

18:50 **Concluzii Finale & Încheiere Eveniment**
SL. Dr. Mihai Marinca

Sâmbătă, 15 martie | Sala **EXO**

PROGRAM CANCERE GINECOLOGICE

Sâmbătă, 15 martie | **09⁰⁰-10⁴⁰** | Sala **EXO**

Sesiune Cancerul ovarian I

Moderator: Dr. Dan Jinga

09:00 **Strategii chirurgicale în cancerul ovarian avansat**
09:20 Prof. Dr. Patriciu Achimaș-Cadariu

09:20 **Testarea genetică în cancerul ovarian - Ce este important în**
09:50 **practica clinică pentru oncologul medical?**
Prof. Dr. Elena Ioana Braicu

SIMPOZION ASTRAZENECA

Moderator: Conf. Dr. Teodora Alexa-Stratulat

09:50 **Tratamentul de întreținere în cancerul ovarian avansat mBRCA și**
10:40 **HRD+: O abordare orientată către pacient**
Dr. Diana Petroiu, Dr. Paul Kubelac

10:40 *Pauză de cafea*
11:00



Sâmbătă, 15 martie | 11⁰⁰-12⁴⁵ | Sala **EXO**

Sesiune **Cancerul ovarian II**

Moderator: Dr. Dan Jinga

11:00 **Tratamentele sistemice în cancerul ovarian**
11:25 **RWE - Factori prognostici și predictivi în managementul**
 cancerului ovarian
 Prof. Dr. Cornelia Nițipir

11:25 **SIMPOZION ANGELINI**
11:45 **Profilaxia emezei postchimioterapie – Opțiunile terapeutice**
 pentru pacienți cu afecțiuni oncologice ginecologice
 SL. Dr. Mihai Marinca

11:45 **Abordare multidisciplinară în cancerul ovarian**
 Chirurg: Prof. Dr. Patriciu Achimaș-Cadariu
12:45 Oncolog: Dr. Paul Kubelac
 Anatomopatolog: Dr. Rareș Potcoavă Buiga
 Imagistică: Dr. Andrei Roman

12:45 *Pauză de prânz (Restaurant „Panoramic”)*
13:45

Sâmbătă, 15 martie | 13⁴⁵-15⁴⁰ | Sala **EXO**

Sesiune **Cancer endometrial II**

Moderator: Conf. Abil. Dr. Dana Lucia Stănculeanu

13:45 **Evoluția peisajului tratamentului cancerului endometrial – rolul (I/O) și (TKI)**
14:05 Dr. Raluca Mihăilă

14:05 **Rolul terapiei endocrine în cancerul endometrial**
14:25 Dr. Radu Dragomir

14:25 **Sunt ADC-urile eficiente în cancerul endometrial?**
14:45 Dr. Dan Jinga

14:45 **Cancerul endometrial și obezitatea**
15:05 Dr. Raluca Bârză

15:05 **Rolul chirurgiei robotice în cancerul endometrial**
15:30 Dr. Răzvan Vieriu

15:30 **Q&A**
15:40

15:40 *Pauză de cafea*
16:00



Actualități în terapia cancerelor
urologice și ginecologice

Sâmbătă, 15 martie | 16⁰⁰-17⁴⁵ | Sala **EXO**

Curs GynoRare **Strategii actuale în managementul cancerelor ginecologice rare**

**Prof. Dr. Cornelia Nițpir, Conf. Abil. Dr. Dana Lucia Stănculeanu,
Dr. Florina Nedelea**

17:45

Concluzii Finale & Încheiere Eveniment

Prof. Dr. Cornelia Nițpir



KEYTRUDA®
(pembrolizumab) 25 mg/ml concentrat
pentru soluție perfuzabilă

TRATAMENTUL ADJUVANT AL CARCINOMULUI RENAL (RCC)

48% din pacienții cu RCC stadiul III pot suferi o recidivă a bolii după nefrectomie¹

KEYTRUDA® (pembrolizumab) este indicat în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților cu carcinom renal cu risc de recurență crescut după nefrectomie, sau în urma nefrectomiei și rezecției leziunilor metastatice²

2022*

Recidivă a RCC

2021³

Tomografia computerizată nu a indicat vreo schimbare

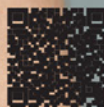
2017³

Nefrectomie

2017³

Diagnostic: pT3 cu
N0, M0

Pentru a vizualiza RCP
scanați codul QR



Abreviere:

RCC, carcinom renal

*Notă: Cazul propus în imagine este unul ipotetic. Recidiva pentru stadiul pT3N0M0 poate apărea în 35% din cazuri conform Van der Mijn J.C. et al., PLoS One. 2019; 14(12): e0226285. S-a luat în considerare situația apariției recidivei.

Referințe:

1. Cerner Envisa. Treatment patterns and outcomes, RCC, early stage. 2022; 16-24.
2. Rezumatul caracteristicilor produsului KEYTRUDA® (pembrolizumab), data revizuirii 31 ianuarie 2025.
3. Ghidul NCCN pentru RCC, 21 iunie 2023, disponibil la: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf

Pentru a raporta evenimente adverse, transmite reclamații de calitate sau solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm să ne scrieți la adresa de e-mail dproc.romania@merck.com. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR. Înainte de a prescrie KEYTRUDA®, vă să rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului, disponibil prin scanarea codului QR alăturat.

Copyright ©2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, SUA și afiliații săi. Toate drepturile rezervate.
RO-JRC-0001102/2025



Merck Sharp & Dohme Romania SRL*

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A
Ana Tower, etaj 5, cod poștal 013704
Sector 1, București, România
Tel: +4 021 529 29 00; Fax: +4 021 318 52 36

**OFERIȚI PACIENȚILOR DUMNEAVOASTRĂ
CU CARCINOM UROTELIAL ȘANSA
MAI MULTOR ZILE DE MÂINE**



KEYTRUDA®
(pembrolizumab) 25 mg/ml concentrat
pentru soluție perfuzabilă

KEYTRUDA® este indicat în monoterapie pentru tratamentul
carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți:

- cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină
- care nu sunt eligibili pentru chimioterapie care conține cisplatină și ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS - *Combined Positive Score*) ≥ 10

Referințe: 1. Rezumatul caracteristicilor produsului KEYTRUDA® (pembrolizumab), data revizuirii 31 ianuarie 2025.

Pentru a raporta evenimente adverse, transmite reclamații de calitate sau solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm să ne scrieți la adresa de e-mail d poc.romania@merck.com.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR. Înainte de a prescrie KEYTRUDA®, vă să rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului, disponibil prin scanarea codului QR alăturat.

RO-OBD-00006 02/2025

Pentru a vizualiza RCP
scanați codul QR



Merck Sharp & Dohme Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A
Ana Tower, etaj 5, cod poștal 013704
Sector 1, București, România
Tel: +4 021529 29 00; Fax: +4 021318 52 36

KEYTRUDA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pembrolizumab) - Informații selectate de siguranță din RCP

Compoziție calitativă și cantitativă: Un flacon cu 4 ml de concentrat conține pembrolizumab 100 mg. Fiecare ml de concentrat conține pembrolizumab 25 mg. **Indicații terapeutice:** **Melanom:** la adulți și adolescenți (≥ 12 ani), în monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) sau pentru tratamentul adjuvant al melanomului în stadiul IIB, IIC sau III și la care s-a efectuat rezecție completă. **Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non small cell lung carcinoma):** la adulți, în asociere cu chimioterapie care conține săruri de platină ca tratament neoadjuvant, iar apoi continuat în monoterapie ca tratament adjuvant, pentru tratamentul carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, rezecabil, cu risc crescut de recurență (pentru criteriile de selecție, vezi pct. 5.1 din RCP); la adulți, în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, care prezintă risc crescut de recurență în urma rezecției complete și administrării chimioterapiei pe bază de săruri de platină (pentru criteriile de selecție, vezi pct. 5.1 din RCP); în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic, cu tumori care exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive; în asociere cu pemtrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic non scuamos, cu tumori care nu prezintă mutații EGFR sau ALK pozitive; în asociere cu carboplatină și fie paclitaxel, fie nab paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic scuamos; în monoterapie pentru tratamentul carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastatic, cu tumori care exprimă PD-L1 cu un STP $\geq 1\%$ și cu administrare anterioară a cel puțin o schemă de chimioterapie. Pacienților cu mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive trebuie, de asemenea, să li se fi administrat tratament specific înaintea administrării KEYTRUDA. **Linfom Hodgkin clasic (LHC):** în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste, cu limfom Hodgkin clasic recidivat sau refractar, care au prezentat eșec la transplantul autolog de celule stem (TACS) sau în urma a cel puțin două tratamente anterioare, atunci când TACS nu reprezintă o opțiune de tratament. **Carcinom urotelial:** în asociere cu enfortumab vedotin pentru tratamentul de primă linie al carcinomului urotelial nerezecabil sau metastatic, la adulți; în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină; în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți care nu sunt eligibili pentru chimioterapie care conține dislatină și ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS-Combined Positive Score) ≥ 10 . **Carcinom cu celule scuamoase al capului și gâtului (HNSCC, head and neck squamous cell carcinoma):** în monoterapie sau în asociere cu chimioterapia pe bază de săruri de platină și 5-fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului și gâtului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1 ; în monoterapie pentru tratamentul carcinomului cu celule scuamoase al capului și gâtului, recurent sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un STP $\geq 50\%$ și la care afecțiunea progresează în timpul sau după chimioterapia care conține săruri de platină. **Carcinom renal (RCC, renal cell carcinoma):** în asociere cu axitinib pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat, la adulți; în asociere cu lenvatinib pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat, la adulți; în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților cu carcinom renal cu risc de recurență crescut după nefrectomie, sau în urma nefrectomiei și rezecției leziunilor metastatice (pentru criteriile de selecție, vezi pct. 5.1 din RCP complet). **Căncere cu instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI-H, microsatellite instability high) sau cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN ului (dMMR, mismatch repair deficient):** **Cancer colorectal (CCR):** în monoterapie pentru adulții cu cancer colorectal MSI-H sau dMMR, în următoarele situații: tratamentul de primă linie al cancerului colorectal metastatic; tratamentul cancerului colorectal nerezecabil sau metastatic, după administrarea anterioară a tratamentului asociat pe bază de fluoropirimidină. **Căncere non-colorectale:** în monoterapie pentru tratamentul următoarelor tumori MSI-H sau dMMR, la adulți cu: carcinom endometrial avansat sau recurent, care prezintă progresie a bolii în timpul sau după tratamentul anterior cu o terapie care conține săruri de platină, indiferent de setarea administrării acesteia, și care nu sunt eligibili pentru intervenția chirurgicală curativă sau radiații; cancer gastric, de intestin subțire sau biliar, nerezecabil sau metastatic, care prezintă progresie a bolii în timpul sau după administrarea a cel puțin unui tratament anterior. **Carcinom esofagian:** în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și fluoropirimidină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului esofagian local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 . **Cancer mamar triplu negativ (TNBC, triple negative breast cancer):** în asociere cu chimioterapie ca tratament neoadjuvant, iar apoi continuat în monoterapie ca tratament adjuvant după o intervenție chirurgicală, pentru tratamentul adulților cu cancer mamar triplu negativ local avansat sau în stadiu incipient, cu risc crescut de recurență (vezi pct. 5.1 din RCP complet); în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 și cărora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică. **Carcinom endometrial (CE):** în asociere cu carboplatină și paclitaxel pentru tratamentul de primă linie al carcinomului endometrial primar avansat sau recurent, la adulți care sunt eligibili pentru tratament sistemic; în asociere cu lenvatinib pentru tratamentul carcinomului endometrial avansat sau recurent, la adulți care prezintă progresie a bolii în timpul sau după tratamentul anterior cu o terapie care conține săruri de platină, indiferent de setarea administrării acesteia, și care nu sunt eligibili pentru intervenția chirurgicală curativă sau radiații. **Cancer cervical (de col uterin):** în asociere cu chimioradioterapie (radioterapie cu fascicul extern, urmată de brahiterapie) pentru tratamentul cancerului cervical local avansat Stadiul III - IVA, conform standardizării FIGO 2014, la adulți cărora nu li s-a efectuat anterior tratament curativ; în asociere cu chimioterapie, cu sau fără bevacizumab, pentru tratamentul cancerului cervical persistent, recurent sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1 . **Adenocarcinom gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene (JGE):** în asociere cu trastuzumab, chimioterapie care conține fluoropirimidină și săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al adenocarcinomului gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene HER2- pozitiv, local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1 . KEYTRUDA este indicat în asociere cu chimioterapie care conține fluoropirimidină și săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al adenocarcinomului gastric sau al joncțiunii gastro-esofagiene HER2-negativ, local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1 (vezi pct. 5.1 din RCP complet). **Carcinom de tract biliar (BTC, biliary tract carcinoma):** KEYTRUDA este indicat în asociere cu gemcitabină și cisplatină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului de tract biliar local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulți. **Doze și mod de administrare:** Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către medicii specialiști cu experiență în tratamentul neoplasmului. **Testarea PD-L1:** Dacă este specificat în indicație, trebuie confirmată printr un test validat. **Testarea MSI/MMR:** Dacă este specificat în indicație, selectarea pacientului pentru tratamentul cu KEYTRUDA pe baza statusului tumoral MSI-H/dMMR trebuie confirmată printr un test validat. **Doze:** Doza recomandată de KEYTRUDA la adulți este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub formă unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute. Doza recomandată de KEYTRUDA în monoterapie la pacienții copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste cu LHC, sau la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu melanom, este de 2 mg/kg greutate corporală (GC) (până la un maxim de 200 mg) la interval de 3 săptămâni, administrată sub formă unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute. Pentru

utilizarea în asociere, vezi Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru tratamentele concomitente. Pacienților trebuie să li se administreze KEYTRUDA până la progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile (și până la durata maximă a tratamentului, dacă este specificată pentru o indicație). S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu o creștere inițială tranzitorie a dimensiunii tumorii sau apariția unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele câteva luni urmate de reducerea tumorii). La pacienții stabili clinic cu dovezi inițiale de progresie a bolii se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea progresiei bolii. Pentru tratamentul adjuvant al melanomului, NSCLC sau RCC, KEYTRUDA trebuie administrat până la recurența bolii, apariția toxicității inacceptabile sau pentru o durată de până la un an. Pentru tratamentul neoadjuvant și adjuvant al NSCLC rezecabil, pacienții trebuie tratați cu KEYTRUDA ca neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, pentru o perioadă de 4 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 2 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la progresia bolii care împiedică intervenția chirurgicală definitivă, sau până la apariția toxicității inacceptabile, urmat de tratament adjuvant cu KEYTRUDA în monoterapie pentru o perioadă de 13 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 7 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la recurența bolii sau apariția toxicității inacceptabile. Pacienților care prezintă progresia bolii care împiedică intervenția chirurgicală definitivă sau apariția toxicității inacceptabile legată de administrarea KEYTRUDA ca tratament neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, nu trebuie să li se administreze KEYTRUDA în monoterapie ca tratament adjuvant. Pentru tratamentul neoadjuvant și adjuvant al TNBC, pacienții trebuie tratați cu KEYTRUDA ca neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, pentru o perioadă de 8 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 4 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la progresia bolii care împiedică intervenția chirurgicală definitivă, sau până la apariția toxicității inacceptabile, urmat de tratament adjuvant cu KEYTRUDA în monoterapie pentru o perioadă de 9 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 5 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la recurența bolii sau apariția toxicității inacceptabile. Pacienților care prezintă progresia bolii care împiedică intervenția chirurgicală definitivă sau apariția toxicității inacceptabile legată de administrarea KEYTRUDA ca tratament neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, nu trebuie să li se administreze KEYTRUDA în monoterapie ca tratament adjuvant. Pentru cancerul cervical local avansat, pacienții trebuie tratați cu KEYTRUDA concomitent cu chimioradioterapie, urmate de administrarea KEYTRUDA în monoterapie. KEYTRUDA poate fi administrat fie în doză de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie în doză de 400 mg la interval de 6 săptămâni până la confirmarea progresiei bolii, apariția toxicității inacceptabile sau pe o perioadă de până la 24 luni. Amânarea administrării dozei sau întreruperea tratamentului (vezi și pct. 4.4 din RCP complet): Nu este recomandată reducerea dozei de KEYTRUDA. Pentru a gestiona reacțiile adverse, administrarea KEYTRUDA trebuie amânată sau întreruptă, așa cum este descris în Tabelul 1 de la pct. 4.2 din RCP complet. Siguranța reluirii tratamentului cu pembrolizumab la pacienții care au prezentat miocardită mediată imun în antecedente nu este cunoscută. Cu excepția cazului în care se specifică altfel în Tabelul 1 din RCP complet, tratamentul cu KEYTRUDA, în monoterapie sau ca tratament asociat, trebuie întrerupt definitiv în cazul reacțiilor adverse mediate imun de gradul 4 sau recurențe de gradul 3. Doar la pacienții cu LHC, în cazul toxicității hematologice de gradul 4, administrarea KEYTRUDA trebuie amânată până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1. KEYTRUDA în asociere cu axitinib la pacienții cu RCC: Pentru pacienții cu RCC tratați cu KEYTRUDA în asociere cu axitinib, vezi RCP referitor la administrarea axitinib. Când este utilizat în asociere cu pembrolizumab, pot fi luate în considerare creșterile ale dozei de axitinib peste doza inițială de 5 mg la intervale de șase săptămâni sau mai lungi (vezi pct. 5.1 din RCP complet). În cazul valorilor crescute ale enzimelor hepatice, la pacienții cu RCC tratați cu KEYTRUDA în asociere cu axitinib: dacă ALT sau AST ≥ 3 ori LSVN dar < 10 ori LSVN fără ca simultan bilirubina totală ≥ 2 ori LSVN, atât administrarea KEYTRUDA cât și a axitinib trebuie amânate până când aceste reacții adverse se ameliorează la gradele 0-1. Poate fi luat în considerare tratamentul cu corticosteroidi. Pot fi luate în considerare reluarea tratamentului cu un singur medicament sau reluarea secvențială a tratamentului cu ambele medicamente, după ameliorare. În cazul reluirii tratamentului cu axitinib, scăderea dozei conform RCP axitinib poate fi luate în considerare; dacă ALT sau AST ≥ 10 ori LSVN sau > 3 ori LSVN simultan cu bilirubina totală ≥ 2 ori LSVN, atât administrarea KEYTRUDA cât și a axitinib trebuie întrerupte definitiv și poate fi luat în considerare tratamentul cu corticosteroidi. KEYTRUDA în asociere cu lenvatinib: administrarea unuia sau ambelor medicamente trebuie întreruptă, după caz. Administrarea lenvatinib trebuie amânată, doza trebuie scăzută sau tratamentul trebuie întrerupt, în conformitate cu instrucțiunile din RCP pentru lenvatinib cu privire la asocierea cu pembrolizumab. Nu este recomandată reducerea dozei pentru KEYTRUDA. Grupe speciale de pacienți: Tratamentul cu KEYTRUDA nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea KEYTRUDA la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite, excepând pacienții copii și adolescenți cu melanom sau LHC. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2 din RCP complet. Mod de administrare: intravenoasă. Acesta trebuie administrat în perfuzie cu durata de 30 minute. KEYTRUDA nu trebuie administrat sub forma unei injecții intravenoase rapide sau în bolus. La administrarea KEYTRUDA ca parte a unei asocieri cu chimioterapie intravenoasă, KEYTRUDA trebuie administrat primul. La administrarea KEYTRUDA ca parte a unei asocieri cu enfortumab vedotin, KEYTRUDA trebuie administrat după enfortumab vedotin, atunci când este administrat în aceeași zi. Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6 din RCP complet. **Contraindicații:** Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții:** Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. Reacții adverse mediate imun: au apărut reacții adverse mediate imun, incluzând cazuri severe și letale. Reacțiile adverse mediate imun au apărut și după ultima doză de pembrolizumab. Reacțiile adverse mediate imun care afectează mai mult de un aparat sau sistem pot să apară simultan. Pneumonită mediată imun: s-au raportat cazuri de pneumonită. Pneumonita suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică și trebuie exclusă prezența altor cauze. Colită mediată imun: s-au raportat cazuri de colită. Trebuie luat în considerare riscul potențial de perforație gastro intestinală. Hepatită mediată imun: s-au raportat cazuri de hepatită. Nefrită mediată imun: s-au raportat cazuri de nefrită. Endocrinopatii mediate imun: s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficiență suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism și hipertiroidism. În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratament de substituție hormonală pe termen lung. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab a fost raportată insuficiență suprarenală (primară și secundară), cazuri de hipofizită, cazuri de diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică și tulburări tiroidiene, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism și tiroidită, care pot surveni în orice moment pe durata tratamentului. Hipotiroidismul este raportat mai frecvent la pacienții cu HNSCC care au efectuat anterior radioterapie. Reacții adverse cutanate mediate imun: au fost raportate reacții cutanate severe mediate imun. Au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). În cazul suspiciunii de SSJ sau NET, administrarea pembrolizumab trebuie amânată și pacientul direcționat către o unitate specializată pentru evaluare și tratament. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de colită, pneumonită, a modificărilor funcției hepatice (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a simptomelor de hepatită, a modificărilor funcției renale, a semnelor și simptomelor de insuficiență suprarenală și hipofizită (inclusiv hipopituitarism), a reacțiilor cutanate severe suspectate și trebuie excluse alte cauze, pentru depistarea hiperglicemiei sau a altor semne

și simptome de diabet zaharat, a modificărilor funcției tiroidiene (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a semnelor și simptomelor clinice de tulburări tiroidiene. **Alte reacții adverse mediate imun:** În plus, următoarele reacții adverse mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, au fost raportate în studiile clinice sau în timpul experienței după punerea pe piață: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain-Barré, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită, vasculită, colanigita sclerozantă, gastrită, cistită non infecțioasă, hipoparatiroidism și pericardită. **Reacții adverse legate de transplant:** **Rejetul de transplant de organ solid:** Ulterior introducerii pe piață, a fost raportat rejetul de transplant de organ solid la pacienții tratați cu inhibitorii ai PD1. Tratamentul cu pembrolizumab poate crește riscul de rejet la primitorii de transplant de organ solid. La acești pacienți trebuie analizat beneficiul tratamentului cu pembrolizumab raportat la riscul posibil de rejet de organ. **Complicații ale transplantului alogen de celule stem hematopoietice (TCSH alogen):** Cazuri de boală grea contra grefă (BGcG) și boală venoocluzivă (BVO) hepatică au fost observate la pacienții cu LHC la care s-a efectuat TCSH alogen, după expunerea anterioară la pembrolizumab. Până când devin disponibile date suplimentare, o analiză atentă a beneficiilor potențiale ale TCSH și a riscului posibil crescut de complicații asociate transplantului trebuie efectuată pentru fiecare caz în parte. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, a fost raportată apariția BGcG acută, inclusiv a cazurilor letale de BGcG, după tratament cu pembrolizumab. Pacienții care au prezentat BGcG după procedura de transplant pot prezenta un risc crescut de apariție a BGcG după tratamentul cu pembrolizumab. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, trebuie luat în considerare beneficiul tratamentului cu pembrolizumab comparativ cu riscul posibil de apariție a BGcG. **Reacții asociate administrării în perfuzie:** s-au raportat reacții adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate și anafilaxie. Pentru informații privind gestionarea tratamentului cu KEYTRUDA în funcție de gradul reacției adverse și tratamentul specific fiecărui risc, citiți pct. 4.2 și 4.4 din RCP complet. **Utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie:** Pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta ≥ 75 ani, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc potențial, pentru fiecare pacient în parte. **Precauții specifice afecțiunii:** **Pacienți cu carcinom urotelial cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină:** La pacienții cu factori de prognostic mai rezervat și/sau cu boală agresivă, înainte de inițierea tratamentului, medicii trebuie să ia în considerare debutul întârziat al efectului pembrolizumab. La pacienții cu carcinom urotelial, pe parcursul a 2 luni a fost observat un număr mai mare de decese în cazul tratamentului cu pembrolizumab, comparativ cu chimioterapie. Factorii asociați cu decesele timpurii au fost boala cu progresie rapidă în timpul tratamentului anterior cu săruri de platină și metastazele hepatice. Pacienți cu carcinom urotelial care nu sunt considerați eligibili pentru administrarea de chimioterapie care conține cisplatină și ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 : Caracteristicile inițiale și de prognostic ale bolii în cadrul populației de studiu din KEYNOTE-052 au inclus o proporție de pacienți eligibili pentru administrarea unei combinații pe bază de carboplatină, pentru care beneficiul a fost evaluat într-un studiu comparativ (KEYNOTE-361). În KEYNOTE-361 a fost observat un număr mai mare de decese pe parcursul a 6 luni de la inițierea tratamentului, urmat de un beneficiu privind supraviețuirea pe termen lung, în cazul tratamentului cu pembrolizumab în monoterapie, comparativ cu chimioterapie. Nu a putut fi identificat niciun factor specific asociat deceselor timpurii. Medicii trebuie să ia în considerare debutul întârziat al efectului pembrolizumab, înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu carcinom urotelial care sunt considerați eligibili pentru administrarea de chimioterapie combinată pe bază de carboplatină. KEYNOTE-052 a inclus, de asemenea, pacienți eligibili pentru administrarea de mono chimioterapie, pentru care nu sunt disponibile date randomizate. În plus, nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la pacienții cu stare de sănătate fragilă (de exemplu status de performanță ECOG 3) care nu sunt considerați eligibili pentru administrarea de chimioterapie. În absența acestor date, pembrolizumab trebuie utilizat cu precauție la această populație, după o analiză atentă a potențialelor riscuri și beneficii pentru fiecare pacient în parte. **Tratamentul de primă linie al pacienților cu NSCLC:** În general, s-a observat că frecvența reacțiilor adverse în cazul tratamentului cu pembrolizumab administrat în asociere este mai mare decât în cazul administrării pembrolizumab sau a chimioterapiei în monoterapie, reflectând contribuțiile fiecărei dintre aceste componente. Nu este disponibilă o comparație directă între utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie și administrarea pembrolizumab în monoterapie. Medicii trebuie să ia în considerare raportul beneficiu/risc al opțiunilor de tratament disponibile (administrarea pembrolizumab în monoterapie sau administrarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie) înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu NSCLC, netratați anterior, ale căror tumori exprimă PD-L1. În studiul KEYNOTE-042, a fost observat un număr mai mare de decese pe parcursul a 4 luni de la inițierea tratamentului, urmat de un beneficiu privind supraviețuirea pe termen lung, în cazul tratamentului cu pembrolizumab în monoterapie, comparativ cu chimioterapie. **Tratamentul de primă linie al pacienților cu HNSCC:** În general, s-a observat că frecvența reacțiilor adverse în cazul tratamentului cu pembrolizumab administrat în asociere este mai mare decât în cazul administrării pembrolizumab sau a chimioterapiei în monoterapie, reflectând contribuțiile fiecărei dintre aceste componente. Medicii trebuie să ia în considerare raportul beneficiu/risc al opțiunilor de tratament disponibile (administrarea pembrolizumab în monoterapie sau administrarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie) înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu HNSCC, ale căror tumori exprimă PD-L1. **Tratamentul pacienților cu carcinom endometrial MSI-H sau dMMR, avansat sau recurent:** Medicii trebuie să ia în considerare raportul beneficiu/risc al opțiunilor de tratament disponibile (administrarea pembrolizumab în monoterapie sau administrarea pembrolizumab în asociere cu lenvatinib) înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu carcinom endometrial MSI-H sau dMMR, avansat sau recurent. **Tratamentul adjuvant al pacienților cu melanom:** A fost observată o tendință de creștere a frecvenței reacțiilor adverse severe și grave la pacienții cu vârsta ≥ 75 ani. Datele privind siguranța administrării pembrolizumab ca tratament adjuvant pentru melanom la pacienții cu vârsta ≥ 75 ani sunt limitate. **Utilizarea pembrolizumab în asociere cu axitinib pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu RCC:** La administrarea pembrolizumab în asociere cu axitinib la pacienții cu RCC avansat, au fost raportate frecvențe ale valorilor crescute de gradele 3 și 4 ale ALT și AST mai mari decât cele preconizate. Valorile enzimelor hepatice trebuie monitorizate înainte de inițierea tratamentului și periodic în timpul tratamentului. Monitorizarea mai frecventă a valorilor enzimelor hepatice comparativ cu în cazul utilizării medicamentelor în monoterapie poate fi luată în considerare. Trebuie urmate ghidurile de abordare terapeutică pentru ambele medicamente (vezi pct. 4.2 din RCP complet și consultați RCP pentru axitinib). **Tratamentul de primă linie al pacienților cu CCR MSI-H/dMMR:** În KEYNOTE-177, ratele de risc relativ pentru evenimentele de supraviețuire globală au fost mai mari în cazul administrării pembrolizumab comparativ cu chimioterapie pentru primele 4 luni de tratament, urmate de un beneficiu privind supraviețuirea pe termen lung în cazul administrării pembrolizumab. **Utilizarea pembrolizumab pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu BTC:** Colanigita și infecțiile tractului biliar nu sunt mai puțin frecvente la pacienții cu BTC. Pacienții cu BTC (în special cei cu stenturi biliare) trebuie monitorizați cu atenție pentru a depista dezvoltarea colanigitei sau a infecțiilor tractului biliar înainte de inițierea tratamentului și, în mod regulat, după aceea. Pacienți excluși din studiile clinice: vezi pct. 4.4 din RCP complet. **Cardul pacientului:** Toți prescriptorii KEYTRUDA trebuie să fie familiarizați cu Informațiile pentru medic și Ghidurile de abordare terapeutică. Prescriptorul trebuie să discute cu pacientul riscurile tratamentului cu

KEYTRUDA. Pacientul va primi cardul pacientului odată cu fiecare prescripție. **Interacțiuni cu alte medicamente:** Trebuie evitată utilizarea de corticosteroizi sistemici sau imunosupresoare înainte inițierii tratamentului cu pembrolizumab din cauza potențialului acestora de a interfera cu activitatea farmacodinamică și eficacitatea pembrolizumab. Cu toate acestea, după inițierea administrării pembrolizumab pot fi utilizați corticosteroizi sistemici sau alte imunosupresoare pentru tratamentul reacțiilor adverse mediate imun. De asemenea, corticosteroizii pot fi utilizați ca premedicație, atunci când pembrolizumab este utilizat în asociere cu chimioterapia, ca profilaxie antiemetică și/sau pentru a atenua reacțiile adverse legate de administrarea chimioterapiei. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** vezi pct. 4.6 din RCP complet. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Pembrolizumab are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Pentru informații suplimentare privind siguranța, atunci când pembrolizumab este administrat în asociere, se va consulta RCP pentru componentele respective ale tratamentului asociat. Atunci când pembrolizumab este administrat în asociere cu axitinib sau lenvatinib, se va consulta RCP pentru axitinib sau lenvatinib, înainte de inițierea tratamentului. **Monoterapie: foarte frecvente** ($\geq 1/10$): anemie, hipotiroidism*, scădere a apetitului alimentar, cefalee, dispnee, tuse, diaree, durere abdominală*, greață, vărsături, constipație, prurit*, erupție cutanată tranzitorie*, durere musculo scheletală*, artralgie, fatigabilitate, astenie, edem*, pirexie; **frecvente** ($\geq 1/100$ și $< 1/10$): pneumonie, trombocitopenie, neutropenie, limfopenie, reacție asociată administrării în perfuzie*, hipertiroidism, hiponatremie, hipokaliemie, hipocalcemie, insomnie, amețelă, neuropatie periferică, letargie, disgeuzie, xeroftalmie, aritmie cardiacă* (inclusiv fibrilație atrială), hipertensiune arterială, pneumonită*, colită*, xerostomie, hepatită*, reacții cutanate severe*, eritem, dermatită, xerodermie, vitiligo*, eczemă, alopecie, dermatită acneiformă*, miozită*, durere la nivelul extremităților, artrită*, simptome asemănătoare gripei, frisoane, creștere a valorii plasmatică a alanin aminotransferazei, creștere a valorii plasmatică a aspartat aminotransferazei, creștere a valorii sanguine a fosfatazei alcaline, hipercalcemie, creștere a valorii sanguine a bilirubinei, creștere a valorii sanguine a creatininei; **mai puțin frecvente** ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): leucopenie, trombocitopenie imună, eozinofilie, sarcoidoză*, insuficiență suprarenală*, hipofizită*, tiroidită*, diabet zaharat tip 1*, sindrom miastenic*, epilepsie, uveită*, miocardită, pericardită*, revărsat pericardic, pancreatită*, gastrită, ulceratie gastro intestinală*, psoriazis, keratoză lichenoidă*, papule, modificări ale culorii părului, tenosinovită*, nefrită*, creștere a valorii plasmatică a amilazei; **rare** ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$): limfohistiocitoză hemofagocitică, anemie hemolitică, aplazie pură a seriei eritrocitare, hipoparatiroidism, sindrom Guillain-Barré*, encefalită*, mielită*, nevrită optică, meningită (aseptică)*, sindrom Vogt-Koyanagi-Harada, vasculită*, insuficiență pancreatică exocrină, perforație la nivelul intestinului subțire, boală celiacă, colangită sclerozantă, sindrom Stevens-Johnson, eritem nodos, necroliză epidermică toxică, sindrom Sjogren, cistită non infecțioasă; **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): rejetul transplantului de organ solid. *Bazat pe o interogare standard care include bradiaritiile și tahiaritiile. *pentru detalii, vezi RCP complet. **Pentru mai multe informații privind reacțiile adverse, pentru reacțiile adverse în asociere cu chimioterapie sau cu chimioradioterapie sau în asociere cu axitinib sau lenvatinib, vezi pct. 4.8 din RCP complet.** Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478 RO, e mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro. **Supradozaj:** vezi pct. 4.9 din RCP complet. **DAPP:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda. Nr. APP: EU/1/15/1024/002; EU/1/15/1024/003. **Data primei autorizări:** 17 iulie 2015, Data ultimei reînnoiri a autorizatiei: 24 martie 2020. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă **PR**. Text revizuit în **februarie 2025**, bazat pe RCP cu data **31 ianuarie 2025**. Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți în întregime RCP.

