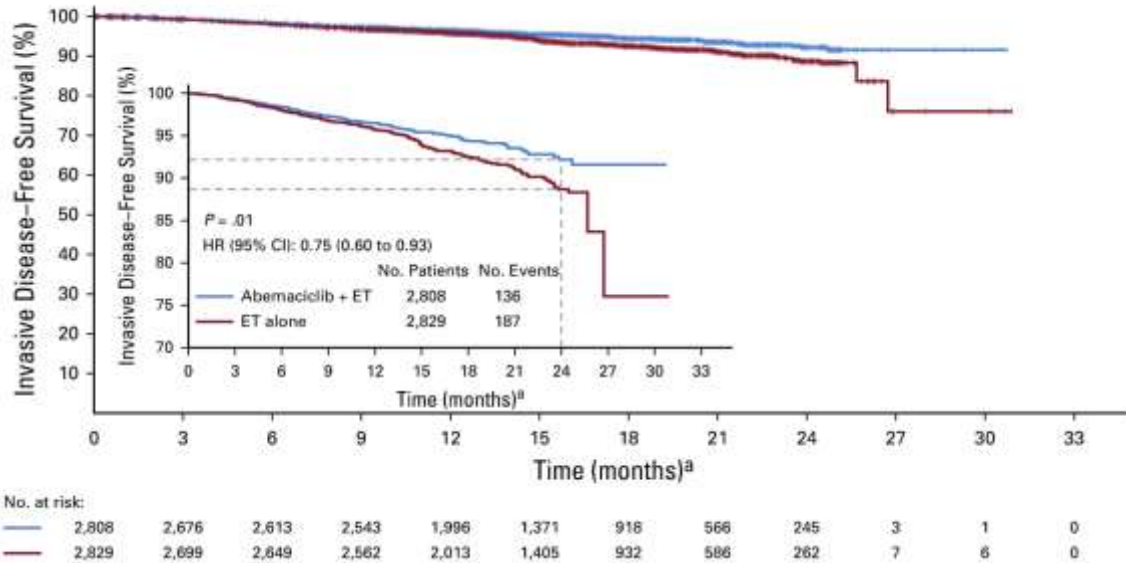


## ΠΡΟΤΑΣΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΣΗΠ (Συνοδευτικό Σημείωμα)

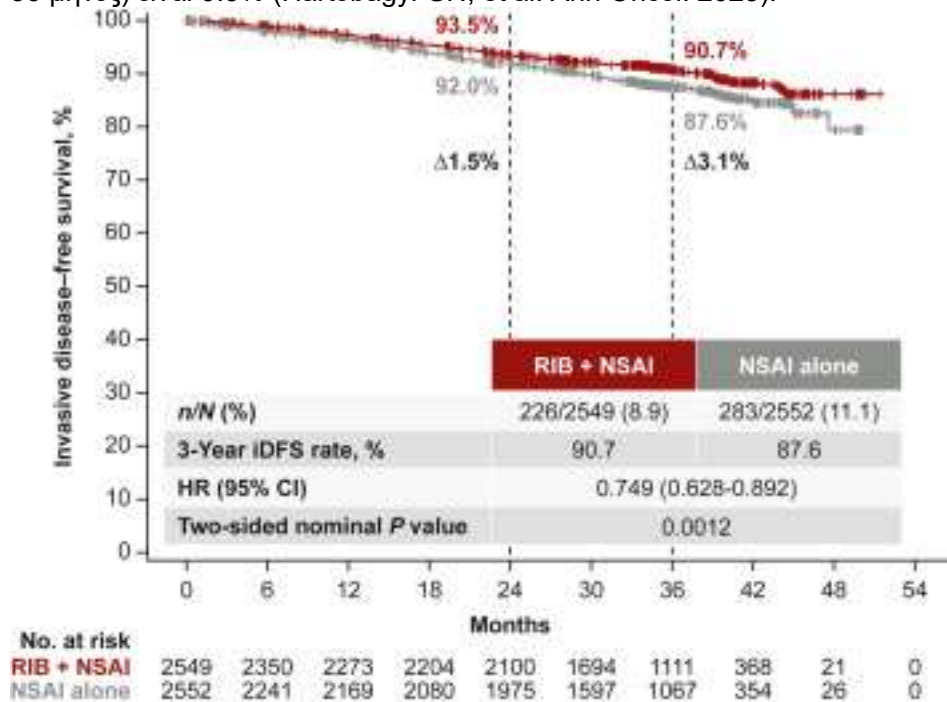
### Καρκίνος Μαστού

- Verzenio (abemaciclib)** ως επικουρική θεραπεία: προτείνουμε μία έγκριση για τους 24 μήνες της θεραπείας, καθώς το ποσοστό των ασθενών που θα αναπτύξουν μεταστάσεις υπό θεραπεία είναι λιγότερο από 10% (Johnson SRD, et al. J Clin Oncol. 2020).

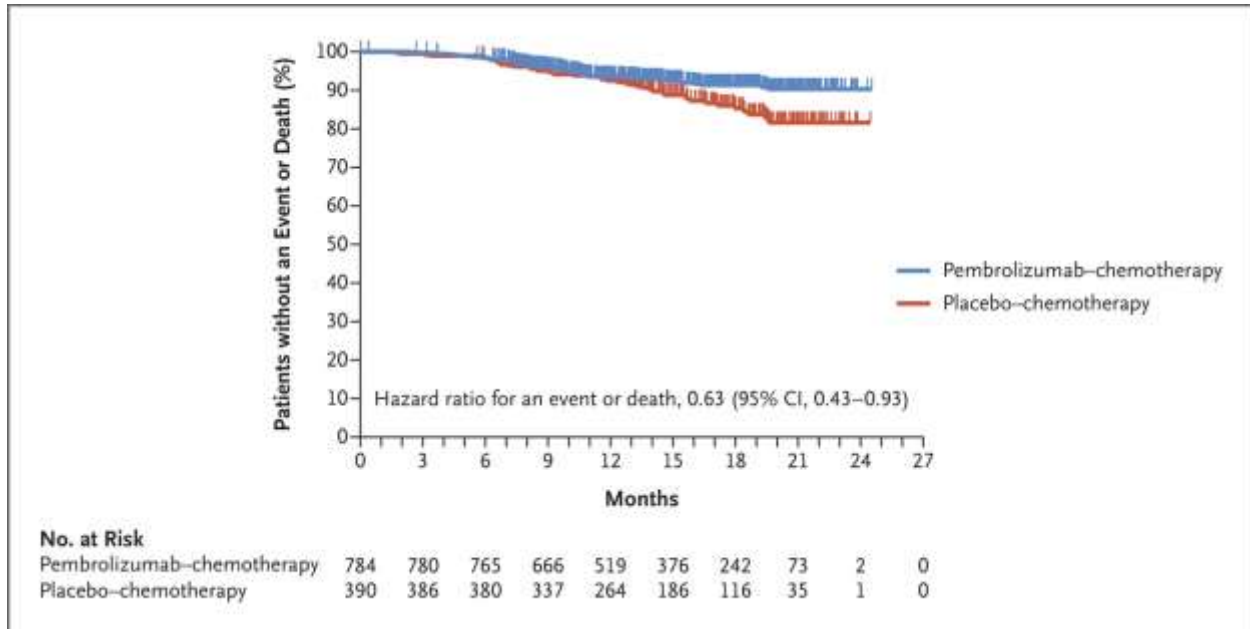
**A**



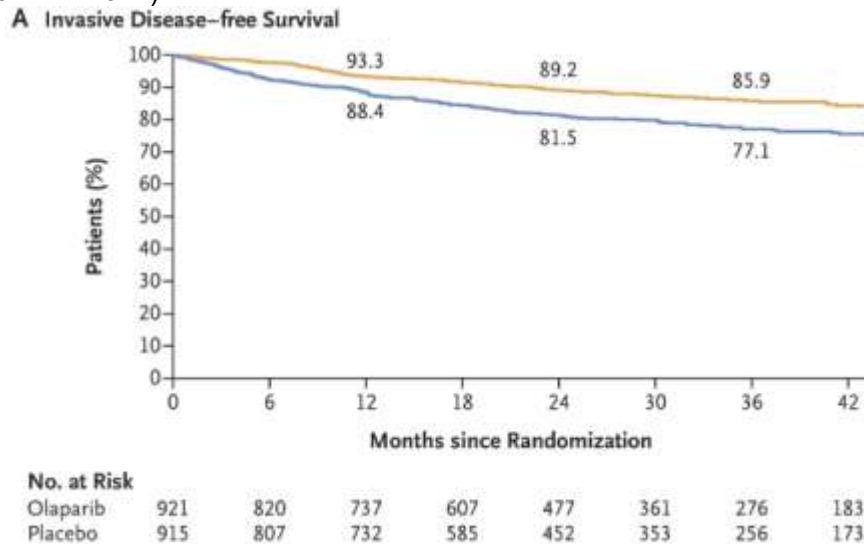
- Kisquali (ribociclib)** ως επικουρική θεραπεία: προτείνουμε μία έγκριση για τους 36 μήνες της θεραπείας, καθώς το ποσοστό των ασθενών που θα αναπτύξουν υποτροπή υπό θεραπεία (που είναι 36 μήνες) είναι 9.3% (Hartobagyi GN, et al. Ann Oncol. 2025).



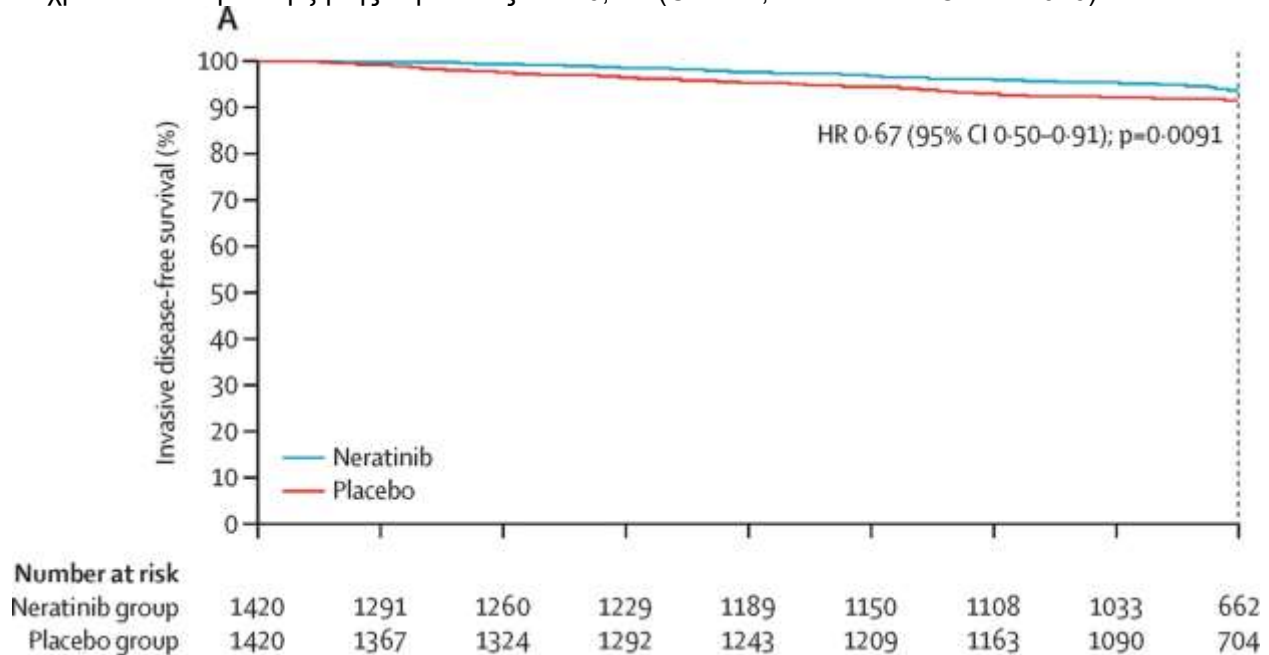
3. **Keytruda (Pembrolizumab)** ως περιεγχειρητική θεραπεία στον πρώιμο τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού: προτείνουμε μία έγκριση για τις 17 χορηγήσεις (34 κυττά) της θεραπείας, καθώς το ποσοστό των ασθενών που θα αναπτύξουν υποτροπή υπό θεραπεία είναι λιγότερο από 10% (Schmid P, et al. New Engl J Med. 2023).



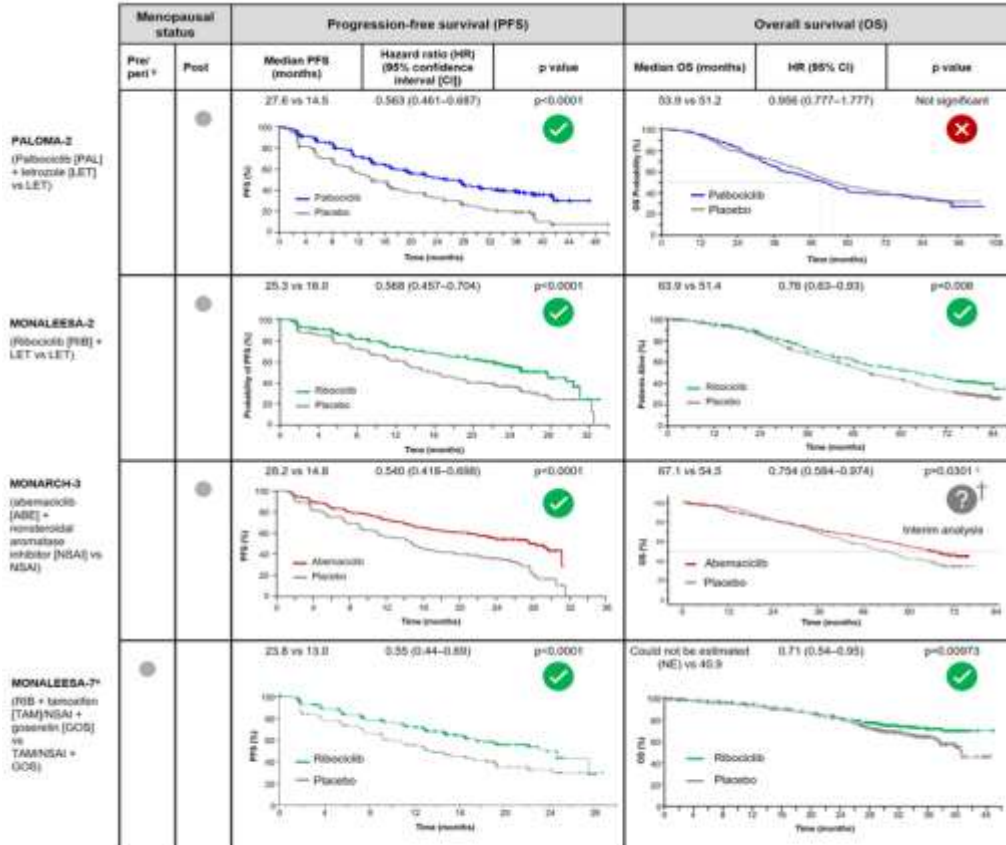
4. **Lynparza (olaparib)** ως επικουρική θεραπεία στον πρώιμο καρκίνο μαστού, σε ασθενείς που φέρουν γαμετικές μεταλλάξεις στα γονίδια *BRCA1/2*: προτείνουμε μία έγκριση για τους 12 μήνες της θεραπείας, καθώς το ποσοστό των ασθενών που θα αναπτύξουν υποτροπή υπό θεραπεία είναι 6,7% (Tutt ANJ, et al. New Engl J Med. 2021).



5. **Nerlynx (neratinib)** ως επικουρική θεραπεία στον πρώιμο HER2 θετικό καρκίνο μαστού: προτείνουμε μία έγκριση για τους 12 μήνες της θεραπείας, καθώς το ποσοστό των ασθενών που θα αναπτύξουν στα πρώτα 2 χρόνια από την έναρξη της θεραπείας είναι 6,1% (Chan A, et al. Lancet Oncol. 2016).



6. **Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), Verzenio (abemaciclib)** σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία ως θεραπεία πρώτης γραμμής στον μεταστατικό ορμονοθετικό καρκίνο μαστού: προτείνουμε έγκριση για 12 μήνες θεραπείας, καθώς περισσότερες από μισές ασθενείς θα λάβουν θεραπεία για περισσότερο από 2 χρόνια από την έναρξη της θεραπείας (Rugo HS, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019) (Hortobagyi GN, et al. Ann Oncol. 2018) (Johnston S, et al. NPJ Breast Cancer 2019).



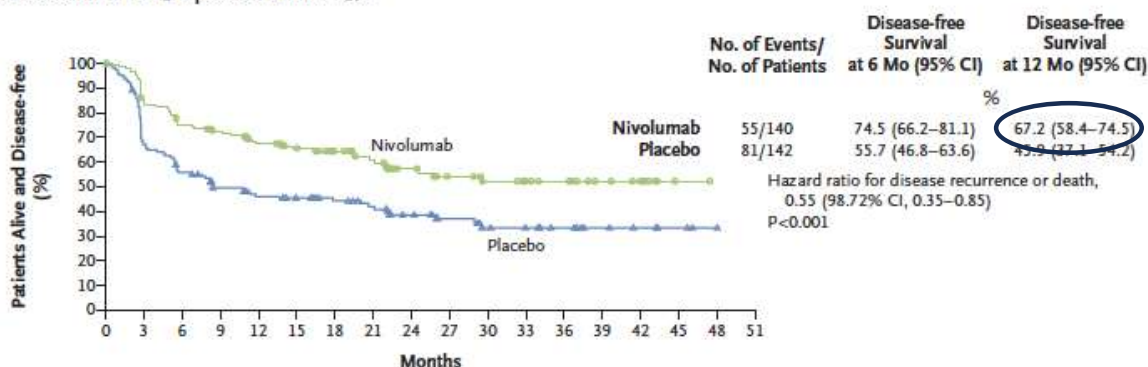
† Patients had no prior treatment in the advanced breast cancer (ABC) setting, unless otherwise specified.  
 † Patients were allowed to have one line of chemotherapy in the advanced setting.  
 † With ovarian suppression.  
 † Interim results.

7. **Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), Verzenio (abemaciclib)** σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία ως θεραπεία δεύτερης γραμμής στον **μεταστατικό** ορμονοθετικό καρκίνο μαστού: προτείνουμε διατήρηση της έγκρισης για 6 μήνες.
8. Για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις φαρμάκων στον μεταστατικό καρκίνο μαστού (π.χ. **Keytruda, Lynparza, piqray**) προτείνουμε έγκριση για 6 μήνες.
9. Προτείνουμε την εξαίρεση του **Trodelyv (sacituzumab govitecan)** από τη διαδικασία του ΣΗΠ, κατ'αντιστοιχία άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας (Ehertu, Kadcyta) που έχουν εξαιρεθεί. Κυρίως όμως γιατί ενδείκνυται για τη θεραπεία νόσων με γρήγορη επιδείνωση όπως είναι ο τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού (β' γραμμή) και ο ορμονευαίσθητος καρκίνος μαστού μετά την αποτυχία 2 γραμμών χημειοθεραπείας.

### Καρκίνος ουροθηλίου

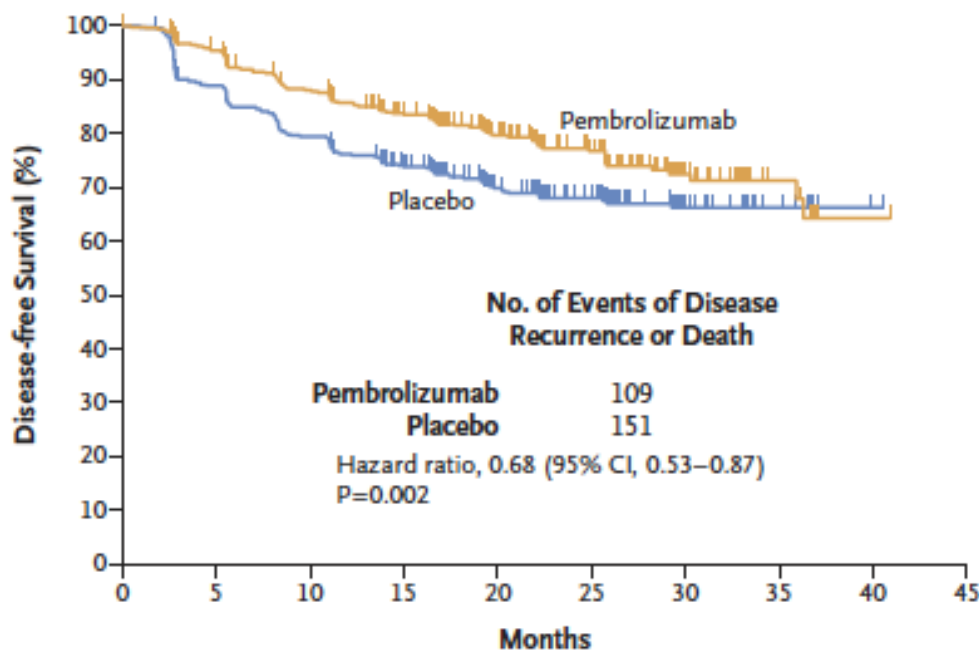
**Opdivo (nivolumab)** ως επικουρική (adjuvant) θεραπεία στον ουροθηλιακό καρκίνο με όγκους θετικούς στην έκφραση PD-L1: προτείνουμε έγκριση για το σύνολο των 12 μηνών θεραπείας, καθώς 67.2% των ασθενών θα ολοκληρώσουν την θεραπεία (Bajorin DF, et al. N Engl J Med 2021; 384:2102-14).

**B Patients with a PD-L1 Expression Level of  $\geq 1\%$**



### Καρκίνος νεφρού

**Keytruda (Pembrolizumab)** ως επικουρική (adjuvant) θεραπεία στον διαυγοκυτταρικό καρκίνο νεφρού: προτείνουμε έγκριση για το σύνολο των 12 μηνών θεραπείας, καθώς 85.7% των ασθενών θα ολοκληρώσουν την θεραπεία (Choueiri T, et al. N Engl J Med 2021; 385:683-94).



## Μεταστατικός καρκίνος προστάτη

Επί του παρόντος η έγκριση ΣΥΝΕΧΙΣΗΣ ΑΓΩΓΗΣ για οποιοδήποτε εγκεκριμένο φάρμακο που χορηγείται μέσω της διαδικασίας ΣΗΠ απαιτεί επίπεδα τεστοστερόνης καθώς και επανασαδοποίηση με (τουλάχιστον) σπινθηρογράφημα οστών και αξονικές τομογραφίες θώρακος, άνω κοιλίας και κάτω κοιλίας και PSA. Στην ουσία, όμως, μόνο το τελευταίο είναι απαραίτητο για την συνέχιση αγωγής, ενώ όλα τα υπόλοιπα χρειάζονται ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΝΕΑΣ ΑΓΩΓΗΣ λόγω αποτυχίας της προηγούμενης. Ο εξορθολογισμός αυτός θα συντόμει σημαντικά την διαδικασία έγκρισης και θα είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση του κόστους, λόγω της διενέργειας αχρείαστων απεικονιστικών εξετάσεων, για τον ΕΟΠΥΥ. Για τα φάρμακα **Enzalutamide, Apalutamide, Darolutamide και Abiraterone** σε ασθενείς με μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη, όπως και η **Enzalutamide** για ασθενείς με βιοχημική υποτροπή προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.

## Γυναικολογικός Καρκίνος

### • Καρκίνος ωθηκών

1. **Olaparib** ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ωθηκών που εμφανίζουν ανταπόκριση στην 1<sup>η</sup> γραμμής θεραπεία με πακλιταξέλη και καρμποπλατίνη και φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1/2 ή/και γενωμική αστάθεια. Με βάση τα δεδομένα των μελετών ~10% των ασθενών με BRCA1/2 μεταλλάξεις θα σταματήσουν τη θεραπεία στον πρώτο χρόνο και 75% των ασθενών θα συμπληρώσουν τη διετή θεραπεία τους. Τα αντίστοιχα ποσοστά για ασθενείς με γενωμική αστάθεια (μελέτη PAOLA-1) είναι 25% και 45% αντίστοιχα. Προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας σε ετήσια βάση.

Figure 1 Μελέτη PAOLA-1 σε ασθενείς με γενωμική αστάθεια

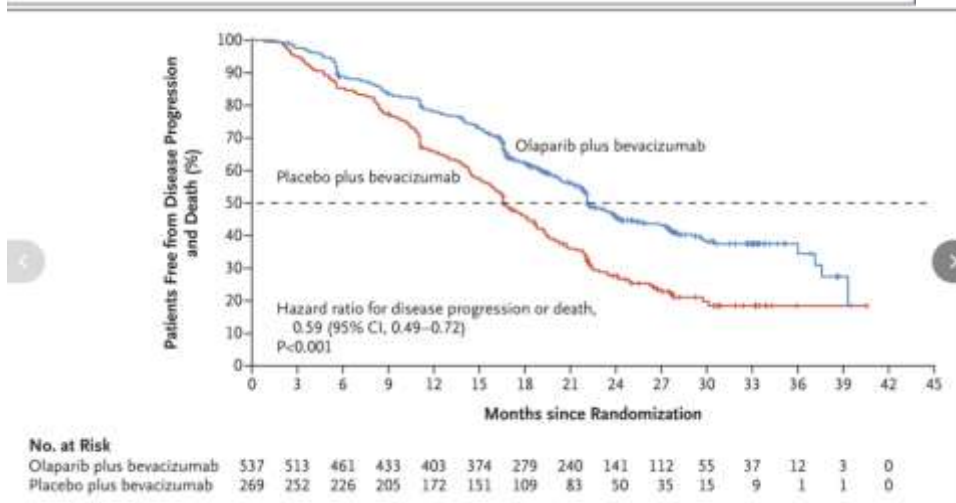
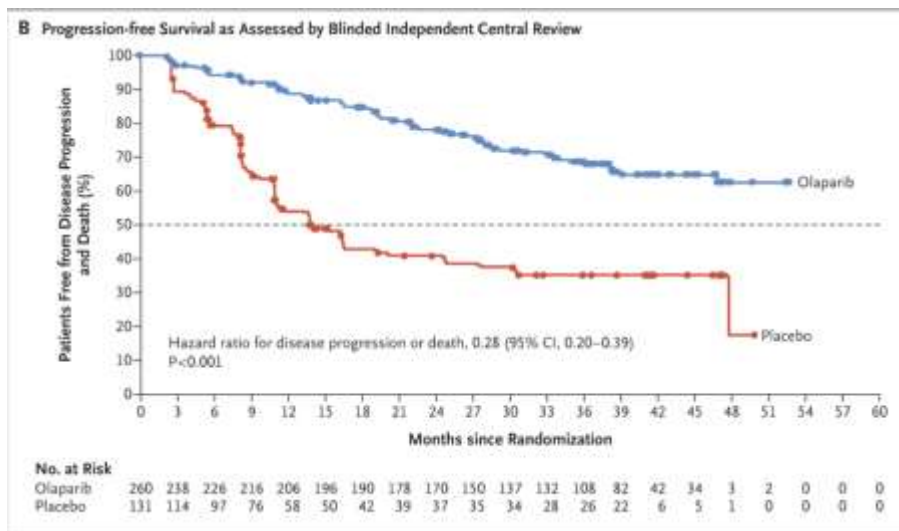
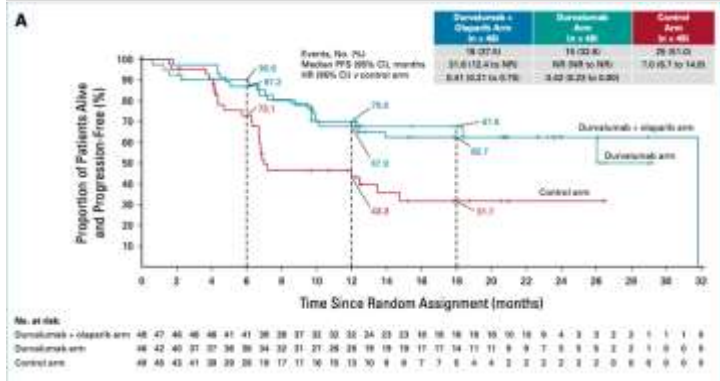
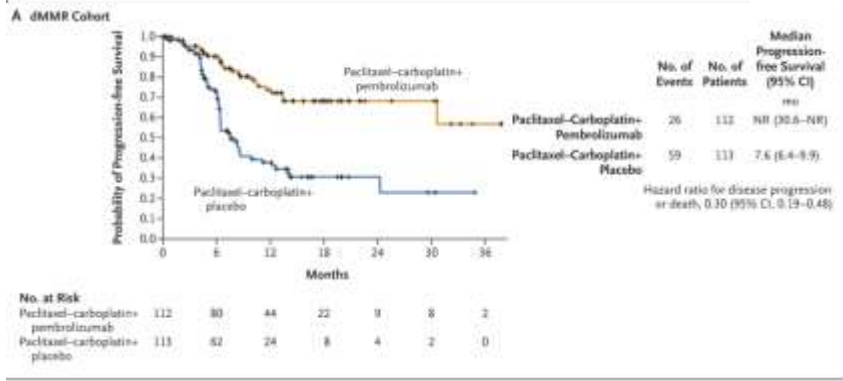
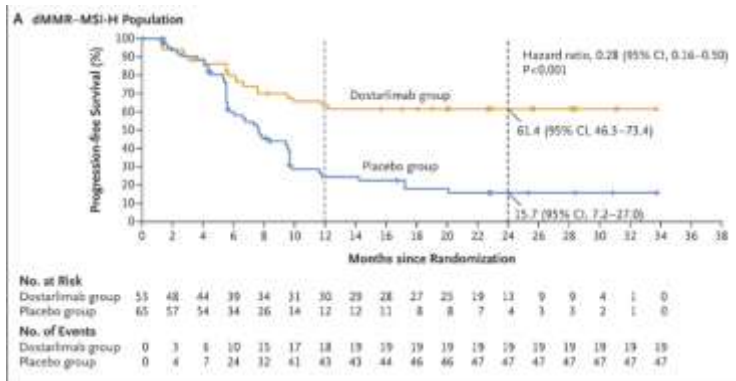


Figure 2. Μελέτη PAOLA-1 σε ασθενείς με γενωμική αστάθεια

2. **Niraparib** ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ωθηκών που εμφανίζουν ανταπόκριση στην 1<sup>η</sup> γραμμής θεραπεία με πακλιταξέλη και καρμποπλατίνη και φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1/2 ή/και γενωμική αστάθεια. Με βάση τα δεδομένα των μελετών 45% των ασθενών με BRCA1/2 μεταλλάξεις θα συμπληρώσουν διαιτη θεραπεία και αντίστοιχα 35% των ασθενών με γενωμική αστάθεια. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

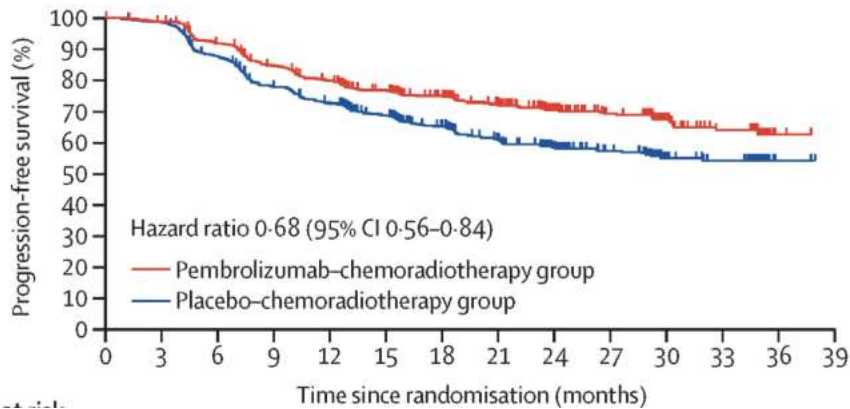
- **Καρκίνος ενδομητρίου**

**Dostarlimab/Pembrolizumab/Durvalumab** σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ως 1<sup>η</sup> γραμμής αγωγή σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο ενδομητρίου που εμφανίζουν παρουσία μικροδορυφορικής αστάθειας. Οι ασθενείς αυτοί ολοκληρώνουν 1 χρόνο αγωγής σε ποσοστό 70% και οι περισσότεροι θα ολοκληρώσουν την προβλεπόμενη θεραπεία τους. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.



- **Καρκίνος τραχήλου μήτρας**

**Pembrolizumab** σε συνδυασμό με σύγχρονη χημειοακτινοθεραπεία και ως θεραπεία συντήρησης ακολούθως σε ασθενείς με σταδίου III καρκίνο τραχήλου της μήτρας. 70% των ασθενών θα συμπληρώσουν τα δύο έτη χορήγησης του φαρμάκου που προβλέπεται στη μελέτη. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.



### **Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα (NSCLC) – ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗ ΚΑΙ ΝΕΟΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**

1. **Keytruda (Pembrolizumab):** προτείνεται έγκριση άπαξ για 1 έτος
2. **Tecentriq (Atezolizumab):** προτείνεται έγκριση άπαξ για 1 έτος

### **Καρκίνος Οισοφάγου & Γαστροοισοφαγικής Συμβολής**

**Opdivo (Nivolumab):** 480mg κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΡΚΙΝΟ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ & ΓΑΣΤΡΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ και υπολειπόμενη νόσο μετά από ταυτόχρονη προεγχειρητική ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

### **Καρκίνος Στομάχου**

**Opdivo (Nivolumab):** 480mg κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΡΚΙΝΟ ΣΤΟΜΑΧΟΥ και υπολειπόμενη νόσο μετά από ταυτόχρονη προεγχειρητική ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.