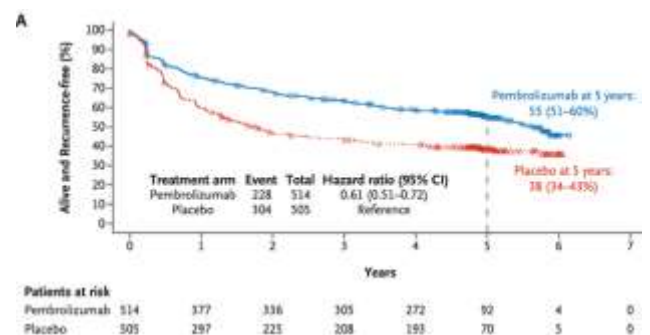
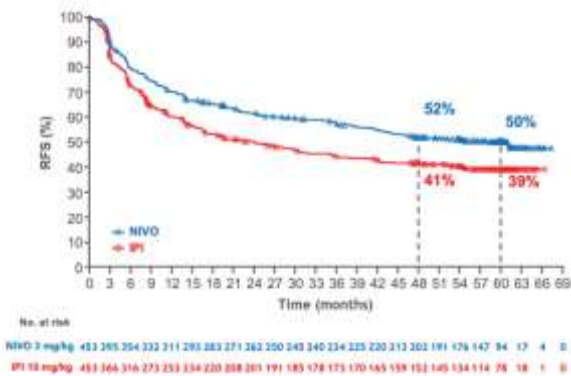


**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΣΑ ΑΠΟ 25.09.2025**  
**ΠΡΟΤΑΣΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΣΗΠ**  
 (Συνοδευτικό Σημείωμα)

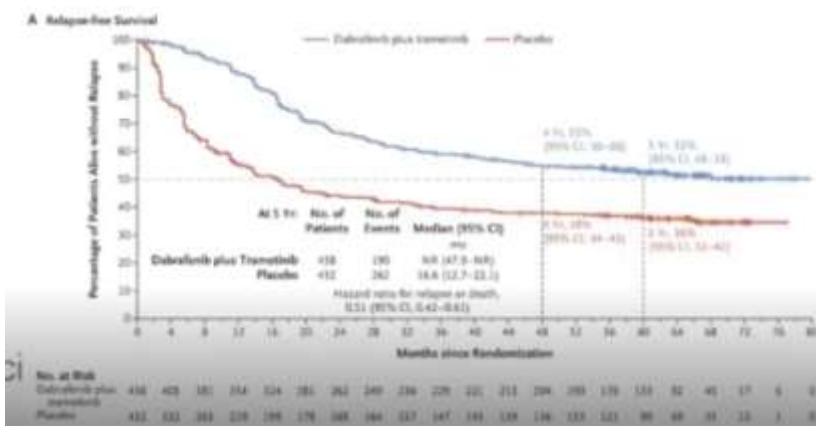
**Μελάνωμα**

**Σταδιο III**

- **nivolumab (checkmate 238)** RFS με τη λήψη nivolumab ήταν καλύτερη σε σχέση με τη λήψη ipilimumab (HR = 0.72). Η αποφυγή απομακρυσμένων μεταστάσεων στα πέντε έτη ήταν 58% με nivolumab ενώ 51% με ipilimumab. Η επιβίωση στα 5έτη ήταν 76% με nivolumab και 72% με ipilimumab. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.
- **pembrolizumab (keynote 054).** Βάσει της μελέτης παρατηρήθηκε στα 3.5 έτη η αποφυγή μεταστάσεων στο 60% έναντι 41% στους ασθενείς που έλαβαν placebo. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.



- **Dabrafenib – trametinib – (COMBI -AD)-ένα έτος**  
 Η μελέτη COMBI – AD έδειξε πως και μετά από δέκα έτη παρακολούθησης η αγωγή ενός έτους ωφέλησε ( 48% προς 32 %). Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.



## Στάδιο II

- nivolumab (checkmate 76K)** (στο έτος αποφυγή μεταστάσεων υποτροπής λαμβάνοντας θεραπεία 89 % προς 79 % χωρίς θεραπεία και αποφυγή απομακρυσμένων μεταστάσεων 92% προς 85%. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.
- pembrolizumab (Keynote 716).** Από τη μελέτη προκύπτει πως στα τρία χρόνια παρακολούθησης των ασθενών αποφεύχθηκε η υποτροπή στο 76% έναντι 63% των ασθενών που δεν έλαβαν θεραπεία. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.

