

Αντινεοπλασματικά Φάρμακα που έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ με Εθνική Διαδικασία.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
Γ.Ε.: Γ55/534/9-10-2006

ΣΧΕΤΙΚΟ: Έγγραφο του ΕΟΦ με αρ.πρωτ. 55258/6-9-06.

Σε συνέχεια του παραπάνω σχετικού εγγράφου του ΕΟΦ, με το οποίο μας διαβιβάστηκαν οι Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντων (Π.Χ.Π), των αντινεοπλασματικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί με Εθνική διαδικασία σας αποστέλλουμε:

- α) σχετική ενημερωτική επιστολή του ΕΟΦ και
 - β) αποσπάσματα των (Π.Χ.Π.) με τις θεραπευτικές ενδείξεις αυτών
-

Κύριοι ,

Επειδή παρατηρείται συχνά σύγχυση σχετικά με τους όρους χορήγησης αντινεοπλασματικών φαρμακευτικών προϊόντων σας ενημερώνουμε τα ακόλουθα: Για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων και τη συνακόλουθη έγκριση της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π. ή *SPC*) εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- Εθνική Διαδικασία , στην οποία η Π.Χ.Π. διαμορφώνεται και εγκρίνεται από τις Υπηρεσίες του ΕΟΦ .
- Αμοιβαία Διαδικασία , στην οποία η Π.Χ.Π. διαμορφώνεται από τα Κράτη-Μέλη που συμμετέχουν από κοινού στην αξιολόγηση του αιτήματος έγκρισης ή τροποποίησης και είναι ίδια σε όλα τα Κράτη - Μέλη.
- Κεντρική Διαδικασία , στην οποία το αίτημα αξιολογείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και χορηγείται μια έγκριση για όλα τα Κράτη-Μέλη.

Επισημαίνεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα στοιχεία των Π.Χ.Π. (π.χ. ενδείξεις , δοσολογία , τρόπος διάθεσης).

Με βάση τα στοιχεία του ΕΟΦ και την πολύτιμη υποστήριξη της Επιτροπής Ογκολογίας του Κ.Ε.Σ.Υ. διαμορφώθηκε πίνακας με τα κυκλοφορούντα αντινεοπλασματικά φαρμακευτικά προϊόντα , τα οποία έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ με Εθνική Διαδικασία.

Για τα προϊόντα αυτά που αναφέρονται στον πίνακα , οι εγκεκριμένες ενδείξεις αναφέρονται στις Π.Χ.Π. που έχει εκδώσει ο ΕΟΦ και έχουν πρόσφατα ανανεωθεί.

Οποιαδήποτε τροποποίηση των στοιχείων των Π.Χ.Π. μπορεί να γίνει μόνο μετά από αίτημα του υπεύθυνου κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΦ , προσκομίζοντας και την απαιτούμενη τεκμηρίωση. Ο ΕΟΦ δεν μπορεί να τροποποιήσει μονομερώς στοιχεία εγκεκριμένων Π.Χ.Π. φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν εγκριθεί με Αμοιβαία ή Κεντρική Διαδικασία.

Για περιπτώσεις χορήγησης συνδυασμού δύο ή περισσότερων φαρμάκων σε θεραπευτικό σχήμα για την αντιμετώπιση νεοπλασματικών παθήσεων , θα πρέπει να αναφέρεται στην εγκεκριμένη Π.Χ.Π. η δυνατότητα χορήγησης του προϊόντος στην συγκεκριμένη ένδειξη.

Για διευκόλυνση σας επισυνάπτεται ονομαστικός κατάλογος εγκεκριμένα^ αντινεοπλασματικών φαρμάκων με Εθνική , Αμοιβαία ή Κεντρική Διαδικασία. Επίσης επισυνάπτονται Π.Χ.Π. , φαρμάκων που έχουν εγκριθεί με Εθνική Διαδικασία και έχουν πρόσφατα επικαιροποιηθεί.

Αντίστοιχα μπορείτε να ενημερωθείτε για τις Π.Χ.Π. εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων με Κεντρική Διαδικασία από την ηλεκτρονική διεύθυνση του Ε.Μ.Ε.Α. www.emea.eu.int (human medicines).

Μπορείτε επίσης να ενημερωθείτε για τις Π.Χ.Π. εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων με Αμοιβαία Διαδικασία από την ηλεκτρονική διεύθυνση του ΕΟΦ www.eof.gr .

Τέλος , σας ενημερώνουμε ότι υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε ΜΗ εγκεκριμένη ένδειξη σαν " compassionate use" (παρηγορητική χρήση) μετά από αίτημα προς τον ΕΟΦ.

Ιούλιος 2006

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Anastrozole	ARIMIDEX Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Αντιμετώπιση προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με αρνητικούς οιστρογονοϋποδοχείς, εκτός εάν είχαν προηγούμενη θετική ανταπόκριση στην ταμοξιφαίνη. Επικουρική θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με πρώιμο διηθητικό καρκίνο του μαστού και θετικούς οιστρογονοϋποδοχείς, οι οποίες δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με ταμοξιφαίνη λόγω του υψηλού κινδύνου θρομβοεμβολικού επεισοδίου ή ανωμαλιών του ενδομητρίου.
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	ONCOTICE σκόνη για υγρό ενδοκυστικής έγχυσης	Χρησιμοποιείται στη θεραπεία του επιπέδου ουροθηλιακού καρκινώματος in situ (CIS) της ουροδόχου κύστης και σαν επικουρική θεραπεία μετά την διουρηθρική εκτομή (TUR) ενός πρωτοπαθούς ή υποτροπιάζοντος επιφανειακού θηλώδους ουροθηλιακού καρκινώματος ουροδόχου κύστης σταδίου T _A (βαθμού κακοήθειας 2 ή 3) ή T ₁ (βαθμού κακοήθειας 1,2 ή 3). Το ONCOTICE συνιστάται σε θηλώδεις όγκους σταδίου T _A βαθμού 1, μόνο όταν κρίνεται ότι υπάρχει υψηλός κίνδυνος επανεμφάνισης του όγκου.
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	IMMUCYST Κόνις για ενδοκυστική έγχυση μετά από ανασύσταση με το διαλύτη	Το IMMUCYST ενδείκνυται για ενδοκυστική χρήση στη θεραπεία και την προφύλαξη κατά πρωτοπαθούς ή υποτροπιάζοντος καρκινώματος in situ (cancer in situ, CIS) της ουροδόχου κύστης καθώς και στην προφύλαξη κατά πρωτοπαθών ή υποτροπιάζοντων θηλωματωδών όγκων σταδίων T _a ή T ₁ μετά από διουρηθρική εκτομή, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ανεξάρτητα από προγενέστερη ενδοκυστική θεραπεία.
Bicalutamide	CASODEX Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο	Αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία LHRH ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό.
Busereline acetate	SUPREFACT Depot Εμφύτευμα	Αγωγή του προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Παρ'όλα αυτά το SUPREFACT Depot δε χορηγείται μετά από αμφοτερόπλευρη ορχεκτομή επειδή δεν αναμένεται περαιτέρω καταστολή των επιπέδων της τεστοστερόνης από τη βουσερελίνη.
Busereline acetate	SUPREFACT -Ρινικό εκνέφωμα - Ενέσιμο διάλυμα	Αγωγή του προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη, αν δεν έχει γίνει ορχεκτομή (δεν αναμένεται περαιτέρω καταστολή της τεστοστερόνης από την βουσερελίνη).

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Carboplatin	Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση	<p>Ενδείκνυται στη θεραπεία των εξής νεοπλασμάτων:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Προχωρημένου καρκινώματος των ωθηκών επιθηλιακής προελεύσεως -Μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονος -Μη μικροκυτταρικού καρκίνου πνεύμονος -Επιδερμογενούς καρκίνου της κεφαλής και τραχήλου -Καρκίνου της ουροδόχου κύστεως από μεταβατικό επιθήλιο (σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά) <p>Σημαντικές ανταποκρίσεις παρατηρήθηκαν όταν χρησιμοποιήθηκε στη θεραπεία του καρκινώματος του τραχήλου της μήτρας.</p>
Cisplatin	Ενέσιμο διάλυμα	<p>Μεταστατικοί όγκοι των όρχεων: Η Cisplatin ενδείκνυται στην καθιερωμένη συνδυασμένη θεραπεία με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα σε ασθενείς με μεταστατικούς όγκους των όρχεων που έχουν ήδη υποβληθεί στις</p> <p>Η Cisplatin ενδείκνυται σε καθιερωμένη συνδυασμένη θεραπεία με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα σε ασθενείς με μεταστατικούς όγκους των ωθηκών που έχουν ήδη υποβληθεί στις κατάλληλες χειρουργικές και /ή ακτινοθεραπευτικές παρεμβάσεις. Η Cisplatin ως φάρμακο μονοθεραπείας ενδείκνυται για τη δευτερογενή θεραπεία ασθενών με εκτεταμένους και μεταστατικούς όγκους των ωθηκών ανθεκτικούς στην κλασική χημειοθεραπεία που δεν υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε θεραπεία με Cisplatin.</p> <p>Προχωρημένος καρκίνος της ουροδόχου κύστης: Η Cisplatin ενδείκνυται σαν φάρμακο μονοθεραπείας σε ασθενείς με καρκίνο μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης στους οποίους δεν αποδίδουν πλέον οι τοπικές θεραπείες όπως η εγχείρηση και/ή η ακτινοθεραπεία.</p> <p>Καρκίνοι πλακώδους επιθηλίου της κεφαλής και του τραχήλου: Η Cisplatin ενδείκνυται στην καθιερωμένη συνδυασμένη θεραπεία με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα σε ασθενείς με καρκίνο πλακώδους επιθηλίου της κεφαλής και του τραχήλου σαν συμπλήρωμα των καταλλήλων χειρουργικών και /ή ακτινοθεραπευτικών παρεμβάσεων. Καρκίνος του πνεύμονα: Η Cisplatin ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις καρκίνου του πνεύμονα μικροκυτταρικού και μη μικροκυτταρικού τύπου, σε καθιερωμένη θεραπεία συνδυασμού με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα ή σαν συμπλήρωμα των καταλλήλων χειρουργικών και /ή ακτινοθεραπευτικών παρεμβάσεων. Καρκίνος του προστάτη: Η Cisplatin ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις με καρκίνο του προστάτη μόνη ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας.</p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Cladribine	LEUSTATIN Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.	Ενδείκνυται στη θεραπεία της λευχαιμίας από τριχωτά κύτταρα (ΛΤΚ) επί αποτυχίας της καθιερωμένης αγωγής. Ενδείκνυται επίσης στη θεραπεία ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία εκ των Β-κυττάρων (ΧΛΛ) που δεν έχουν ανταποκριθεί ή των οποίων η νόσος έχει επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με ένα τουλάχιστον πρότυπο σχήμα που περιέχει αλκυλιούντα παράγοντα.
Dacarbazine	DETICENE Ενέσιμο ξηρό και διαλύτης για παρεντερική χορήγηση	Κακήθες μελάνωμα. Νόσος του Hodgkin, σάρκωμα μαλακών ιστών σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά.
Doxorubicin Hydrochloride	ADRIPLASTINA α.Ενέσιμο διάλυμα β.Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Η Doxorubicin έχει προκαλέσει σημαντική θεραπευτική ανταπόκριση σε έναν αριθμό συμπαγών νεοπλασμάτων και αιματολογικών κακοηθειών και χρησιμοποιείται συχνά για την ύφεση των εξής νεοπλασματικών νόσων: <ul style="list-style-type: none"> • Καρκίνο μαστού • Καρκίνο του πνεύμονα • Καρκίνο των ωοθηκών • Καρκίνο του μεταβατικού επιθηλίου της ουροδόχου κύστης • Νευροβλάστωμα • Καρκίνωμα του Wilm • Σαρκώματα των μαλακών μορίων • Οστεοσάρκωμα • Οξεία λεμφοκυτταρική-λεμφοβλαστική λευχαιμία • Οξεία μυελογενή λευχαιμία • Λεμφώματα non-Hodgkin's • Νόσο του Hodgkin • Καρκίνο του θυρεοειδούς
Epirubicin Hydrochloride	FARMORUBICIN α.Ενέσιμο διάλυμα β.Κόνις για ενέσιμο διάλυμα	Η FARMORUBICIN είναι ένας αντιμιτωτικός κυτταροστατικός παράγοντας. Χορηγούμενη μόνη της σε χημειοθεραπευτικά σχήματα προκαλεί ύφεση σε ένα ευρύ φάσμα καρκίνων στο οποίο περιλαμβάνονται ο καρκίνος του μαστού, των ωοθηκών, του στομάχου, του παχέως εντέρου και του ορθού, τα σαρκώματα των μαλακών μορίων, τα λεμφώματα ,οι λευχαιμίες και το πολλαπλούν μυέλωμα. Ως μονοθεραπεία σε υψηλές δόσεις δίδει θεραπευτικές ανταποκρίσεις στον καρκίνο του πνεύμονα . Με ενδοκυστική χορήγηση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του in situ θηλώματος της ουροδόχου κύστεως και την πρόληψη της υποτροπής του χειρουργικά αφαιρεθέντος επιφανειακού καρκίνου αυτής.

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Estramustine phosphate sodium	ESTRACYT Καψάκιο, σκληρό	Προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος προστάτη.
Etoposide	Καψάκια, μαλακά Ενέσιμο διάλυμα	Σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες για: Κακοήθεις όγκους των όρχεων Μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονος Νόσο του Hodgkin Μη Hodgkin λέμφωμα Μη λεμφοκυτταρική οξεία λευχαιμία
Etoposide Phosphate	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες για : Κακοήθεις όγκους των όρχεων Μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονος Νόσο του Hodgkin Μη Hodgkin λέμφωμα Μη λεμφοκυτταρική οξεία λευχαιμία
Fluorouracil	Ενέσιμο διάλυμα	Μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα ως ανακουφιστική θεραπεία των αδenoκαρκινωμάτων παχέος εντέρου-ορθού, στομάχου, παγκρέατος, μαστού, ωοθηκών, των καρκίνων της ουροδόχου κύστεως και του τραχήλου της μήτρας και του ηπατώματος. Η θεραπεία με Fluorouracil δεν υποκαθιστά τις χειρουργικές ή άλλες αναγνωρισμένες μορφές θεραπείας και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν αυτά τα μέτρα δεν μπορούν να ληφθούν, όταν έχουν εξαντληθεί ή έχουν αποτύχει.
Flutamide	FLUCINOM Δισκία	Αγωγή του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε ασθενείς στους οποίους ενδείκνυται η καταστολή της δράσης της τεστοστερόνης. Ως αρχική θεραπεία σε συνδυασμό με έναν αγωνιστή LHRH, ως επικουρική θεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι ήδη λαμβάνουν αγωγή με έναν αγωνιστή LHRH, σε χειρουργικά ευνοησιμένους ασθενείς, ως αγωγή σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν απαντήσει σε άλλου είδους αγωγή για τον έλεγχο των ορμονών, ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχτούν τέτοια αγωγή. Σαν αρχική θεραπεία σε συνδυασμό με LHRH αγωνιστές για την αντιμετώπιση τοπικά περιορισμένου καρκίνου του προστάτη B2-C2 (T2b-T4), για μείωση της μάζας όγκων περιορισμένων στον προστάτη (στάδιο B2 ή T2b) ή που διαπερνούν την κάψα (στάδιο C ή T3-T4), με ή χωρίς συμμετοχή λεμφαδένων της πυέλου.

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Gemcitabine	GEMZAR Ζόνις για διάλυμα προς έγχυση	<p>Η γεμισιταβίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σταδίων IIIβ και IV, ως μονοχημειοθεραπεία ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη.</p> <p>Η γεμισιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με τοπικό ή μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και σε καρκίνο παγκρέατος (και σε μη ανταποκρινόμενο στην αγωγή με 5-FU).</p> <p>Η γεμισιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο καρκίνο ουροδόχου κύστεως (σταδίου IV) σε συνδυασμό με σισπλατίνη .</p> <p>Η γεμισιταβίνη ενδείκνυται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη για τη θεραπεία ασθενών με ανεγχείρητο, τοπικά υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο μαστού, οι οποίοι έχουν υποτροπιάσει μετά από εισαγωγική /επικουρική χημειοθεραπεία. Η αρχική χημειοθεραπεία θα πρέπει να περιλαμβάνει θεραπεία με ανθρακυκλίνες εκτός εάν αντενδείκνυται η χρήση τους.</p> <p>Επίσης η γεμισιταβίνη ενδείκνυται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη για τη θεραπεία ασθενών με υποτροπιάζοντα επιθηλιακό καρκίνο ωοθηκών οι οποίες έχουν υποτροπιάσει μετά την αρχική χημειοθεραπεία με πλατίνη.</p>
Goserelin acetate	ZOLADEX 3.6MG Ενέσιμο εμφύτευμα παρατεταμένης δράσης	<p>Το ZOLADEX 3.6MG ενδείκνυται στην αντιμετώπιση των παρακάτω:</p> <p>α) Καρκίνος του προστάτη κατάλληλος για ορμονικό χειρισμό</p> <p>β) Καρκίνος του μαστού σε προ-και περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες, κατάλληλος για ορμονικό χειρισμό</p> <p>γ) Ενδομητρίωση: Στην αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης το ZOLADEX 3.6MG ανακουφίζει από τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου του πόνου και ελαττώνει την έκταση και τον αριθμό των βλαβών της ενδομητρίωσης.</p> <p>δ) Ινομώματα μήτρας: Στην αντιμετώπιση των ινομωμάτων το ZOLADEX 3.6MG περιορίζει τις βλάβες, βελτιώνει την αιματολογική κατάσταση της ασθενούς και ελαττώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου του πόνου. Χρησιμοποιείται βοηθητικά στη χειρουργική επέμβαση για να διευκολύνει τη χειρουργική τεχνική και να ελαττώσει την απώλεια αίματος κατά τη διαδικασία,</p> <p>ε) Λέπτυνση του ενδομητρίου ; Το ZOLADEX 3.6MG χρησιμοποιείται ως παράγοντας λέπτυνσης (ατροφίας) του ενδομητρίου πριν την υστεροσκοπική αφαίρεση του ενδομητρίου.</p> <p>στ) Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή: Καταστολή της υπόφυσης στην προετοιμασία για πρόκληση της ωορρηξίας.</p>
Idarubicin	ZAVEDOS Καψάκιο,σκληρό	<p>Στην οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία (AML) η ενδοφλέβια χορήγηση είναι η θεραπεία πρώτης επιλογής για πρόκληση ύφεσης στη νόσο. Οι κάψουλες ZAVEDOS ενδείκνυται για πρόκληση ύφεσης ως μέρος μέτρια ισχυρών συνδυασμένων θεραπειών σε υπερήλικες, σε ασθενείς με AML, που δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία, μόνον εάν η ενδοφλέβια χορήγηση δεν μπορεί να εφαρμοσθεί (π.χ. για άλλους ιατρικούς λόγους όπως δυσκολίες στον καθετηριασμό ή —></p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
		<p>ψυχολογικούς λόγους όπως άρνηση για ενδοφλέβια θεραπεία). Οι κάψουλες ZAVEDOS δεν πρέπει να χορηγούνται σαν ανακουφιστική θεραπεία σε ασθενείς με AML. Οι κάψουλες ZAVEDOS προορίζονται για χρήση κάτω από τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού με εμπειρία στη χημειοθεραπεία των λευχαιμιών.</p>
Ifosfamide	HOLOXAN Ενέσιμο ξηρό για ενδοφλέβια χορήγηση	<p>Καρκίνος όρχεων, πνευμόνων. Σαρκώματα. Το HOLOXAN θα πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρικό προσωπικό, έμπειρο στην ογκολογία. Ειδική παρατήρηση: Για την πρόληψη της εμφάνισης αιμορραγικής κυστίτιδας το HOLOXAN πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με mesna. Εάν εμφανισθεί αιμορραγική κυστίτις η χορήγηση του HOLOXAN πρέπει να διακόπτεται μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης.</p>
Leuprorelin acetate	DARONDA 14mg/2,8ml Ενέσιμο διάλυμα	<p>-Καρκίνος Προστάτη Το ενέσιμο διάλυμα DARONDA ενδείκνυται στην παρηγορική θεραπεία προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Προσφέρει εναλλακτική θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, είτε όταν αντενδείκνυται η αφαίρεση των όρχεων ή η χορήγηση οιστρογόνων είτε όταν αυτές δεν γίνονται δεκτές από τον ασθενή. -Γυναικεία Υπογονιμότητα Ως συμπληρωματική θεραπεία σε ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών σε συνδυασμό με γοναδοτροφίνες (hMG,hCG,FSH) στην διαδικασία πρόκλησης της ωοθυλακιορρηξίας στα πλαίσια τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.</p>
Leuprorelin acetate	DARONDA depot 3,75mg Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης(για μηνιαία χορήγηση)	<p>ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ Το DARONDA depot 3,75 mg ενδείκνυται στην παρηγορική θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Προσφέρει εναλλακτική θεραπεία του καρκίνου του προστάτη είτε όταν αντενδείκνυται η αφαίρεση των όρχεων ή η χορήγηση οιστρογόνων είτε όταν αυτές δε γίνονται δεκτές από τον ασθενή. Στις κλινικές μελέτες η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DARONDA depot 3,75mg είναι συγκρίσιμη μ'αυτές που παρέχει η ημερήσια υποδόρια χορήγηση. ΙΝΟΜΥΩΜΑΤΑ ΜΗΤΡΑΣ Το DARONDA depot 3,75 mg ενδείκνυται στην θεραπεία των λειομυωμάτων της μήτρας προεμμηνοπαυσιακών ασθενών για θεραπεία διάρκειας 6 μηνών. Η θεραπεία μπορεί είτε να προηγηθεί μιας ινομυωματεκτομής ή υστερεκτομής είτε να δοθεί για ανακούφιση των συμπτωμάτων κατά την περιεμμηνοπαυσιακή περίοδο σε γυναίκες που δεν επιθυμούν να χειρουργηθούν.—*</p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
		<p>ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΩΣΗ Το DARONDA depot 3,75 mg ενδείκνυται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης και για περίοδο έξι μηνών .Η θεραπεία μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματικά με την χειρουργική αντιμετώπιση.</p> <p>ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΠΡΩΙΜΗ ΗΒΗ Το DARONDA depot 3,75 mg ενδείκνυται στη θεραπεία της Κεντρικής Πρώιμης Ηβης. Τα παιδιά πρέπει να επιλέγονται βάσει των κατωτέρω κριτηρίων: Κλινική διάγνωση Κεντρικής Πρώιμης ήβης (Ιδιοπαθούς ή Νευρογενούς) με εμφάνιση δευτερευόντων χαρακτηριστικών του φύλου σε κορίτσια μικρότερα των 8 ετών και αγόρια μικρότερα των 9 ετών. Η Κλινική διάγνωση πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με τις ακόλουθες μεθόδους: -Απάντηση στη δοκιμασία έκλυσης με GnRH που αντιστοιχεί σε εφηβική ηλικία. -Οστική ηλικία κατά 1 χρόνο μεγαλύτερη από την χρονολογική. 3. Η Βασική εκτίμηση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τις ακόλουθες μετρήσεις : -Ύψους και βάρους. -Επιπέδων στεροειδών φύλου. - Επιπέδων ενδογενών κορτικοστεροειδών για να αποκλεισθεί συγγενής υπερπλασία επινεφριδίων. - Επιπέδων βήτα ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης για να αποκλεισθεί η παρουσία όγκου που εκκρίνει χοριακή γοναδοτροπίνη. -Απεικονιστικός έλεγχος πυέλου/επινεφριδίων /όρχεων για να αποκλεισθεί η παρουσία όγκου. -Αξονική Τομογραφία για να αποκλεισθεί η ύπαρξη ενδοκρανιακού όγκου.</p>
<p>Leuproreline acetate</p>	<p>DARONDA 11,25mg Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης (για τριμηνιαία χορήγηση)</p>	<p>ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ Το DARONDA depot 11,25mg ενδείκνυται στην παρηγορική θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Προσφέρει εναλλακτική θεραπεία του καρκίνου του προστάτη είτε όταν αντενδείκνυται η αφαίρεση των όρχεων ή η χορήγηση οιστρογόνων είτε όταν αυτές δε γίνονται δεκτές από τον ασθενή. Στις κλινικές μελέτες η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DARONDA depot11,25mg είναι συγκρίσιμη μ'αυτές που παρέχει η ημερήσια υποδόρια χορήγηση.</p> <p>ΙΝΟΜΥΩΜΑΤΑ ΜΗΤΡΑΣ Το DARONDA depot 11,25mg ενδείκνυται στην θεραπεία των λειομυωμάτων της μήτρας προ εμμηνοπαυσιακών ασθενών για θεραπεία διάρκειας 6 μηνών εφόσον στους 3 μήνες η επανεξέταση δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας. Η θεραπεία μπορεί είτε να προηγηθεί μιας ινομυωματεκτομής ή υστερεκτομής είτε να δοθεί για ανακούφιση των συμπτωμάτων κατά την περιεμμηνοπαυσιακή περίοδο σε γυναίκες που δεν επιθυμούν να χειρουργηθούν. —»</p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
		<p>ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΩΣΗ Το DARONDA depot 11,25mg ενδείκνυται στη θεραπεία της ενδομητρίωσης και για περίοδο διάρκειας μέχρι έξι μηνών εφόσον στους 3 μήνες η επανεξέταση δικαιολογεί τη συνέχιση της θεραπείας .Η θεραπεία μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματική με την χειρουργική αντιμετώπιση.</p>
Megestrol acetate	MEGASE δισκία	<p>Ενδείκνυται για την ανακουφιστική θεραπεία των προχωρημένων νεοπλασμάτων του μαστού ή του ενδομητρίου (δηλ. της υποτροπιάζουσας ανεγχείρητης ή μεταστατικής νόσου).</p>
Methotrexate sodium	Δισκία, Ενέσιμο διάλυμα, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση	<p>Νεοπλασματικές νόσοι Η Methotrexate συνιστάται στη θεραπεία του χοριοκαρκινώματος του καταστροφικού (destruens) χοριοαδενώματος και της υδατιδικής μύλης. Στην οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία η Methotrexate συνιστάται για την προφύλαξη από τη λευχαιμία των μηνίγγων και χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά σκευάσματα. Επίσης η μεθοτρεξάτη ενδείκνυται στη θεραπεία της λευχαιμίας των μηνίγγων. Η Methotrexate χρησιμοποιείται μόνη ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού , των επιδερμοειδών καρκίνων της κεφαλής και του τραχήλου, στην προχωρημένη σπογγοειδή μυκητίαση και στον καρκίνο του πνεύμονα ειδικά στους τύπους μικροκυτταρικό και εκ πλακωδών κυττάρων στα επιθηλιακά καρκινώματα του δέρματος στους όγκους του εγκεφάλου στο ραβδομυοσάρκωμα στα μη Hogkin λεμφώματα και το λέμφωμα Burkitt. Η Methotrexate σε υψηλές δόσεις που συνοδεύεται από λευκοβορίνη και σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά σκευάσματα είναι αποτελεσματική στην παράταση της επιβίωσης χωρίς υποτροπές σε ασθενείς με μη μεταστατικό οστεοσάρκωμα οι οποίοι έχουν υποστεί χειρουργική εκτομή του όγκου ή ακρωτηριασμό. Ψωρίαση Η Methotrexate ενδείκνυται στο συμπτωματικό έλεγχο της βαριάς μορφής ανθεκτικής ψωρίασης που προκαλεί αναπηρία και η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας, εφόσον η διάγνωση έχει επιβεβαιωθεί με βιοψία ή και μετά από δερματολογικό έλεγχο. Είναι σημαντικό να βεβαιωθεί ότι τυχόν «έξαρση» της ψωρίασης δεν οφείλεται σε μη διαγνωσμένη συνυπάρχουσα νόσο που επηρεάζει τις ανοσοποιητικές αντιδράσεις. Ρευματοειδής αρθρίτιδα Η Methotrexate συνιστάται στη θεραπεία ορισμένων ενηλίκων με βαριά ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (κριτήρια ARA) οι οποίοι παρουσίασαν μη επαρκή θεραπευτική απάντηση ή δυσανεξία σε ι) θεραπεία πρώτης γραμμής με πλήρεις δόσεις μη στεροειδών —></p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
		<p>αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) και ii) σε θεραπεία με ένα ή περισσότερα αντιρρευματικά φάρμακα που τροποποιούν ή επηρεάζουν την εξέλιξη της νόσου. Η ασπιρίνη, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή και τα στεροειδή σε χαμηλή δοσολογία μπορούν να συνεχιστούν αν και η πιθανότητα αυξημένης τοξικότητας με την παράλληλη χρήση ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων των σαλικυλικών δεν έχει ερευνηθεί πλήρως .</p> <p>Τα στεροειδή μπορούν να μειωθούν σταδιακά σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανταπόκριση στη Methotrexate .Συνδυασμός Methotrexate με χρυσό , πενικιλλαμίνη, υδροξυχλωροκίνη, σουλφασαλαζίνη ή κυτταροτοξικά δεν έχει μελετηθεί και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ανάπαυση και η φυσιοθεραπεία μπορούν να συνεχιστούν σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.</p> <p>Η Methotrexate επίσης ενδείκνυται στη νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα με πολυαρθρική προσβολή.</p>
<p>Mitoxantrone Hydrochloride</p>	<p>NOVANTRONE Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.</p>	<p>-Σκλήρυνση κατά πλάκας. Το NOVANTRONE ενδείκνυται για τη μείωση της νευρολογικής ανικανότητας και /ή της συχνότητας των κλινικών υποτροπών σε ασθενείς με δευτερογενή (χρόνια) προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας, προοδευτικές υποτροπές της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή επιδείνωση της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας σκλήρυνσης κατά πλάκας (δηλαδή σε ασθενείς ,η νευρολογική κατάσταση των οποίων είναι σημαντικώς παθολογική μεταξύ των υποτροπών). Το NOVANTRONE δεν ενδείκνυται για την θεραπεία ασθενών με πρωτογενή προοδευτική σκλήρυνση κατά πλάκας.</p> <p>-Μεταστατικός καρκίνος του μαστού. Το NOVANTRONE ενδείκνυται για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού Σημείωση:Λόγω απουσίας επαρκών δεδομένων αποτελεσματικότητας στην συμπληρωματική θεραπεία του καρκίνου του μαστού και λαμβάνοντας υπόψη την ενδεχόμενη αύξηση κινδύνου για λευχαιμία, το NOVANTRONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για μεταστατικό καρκίνο του μαστού.</p> <p>-Μη Hodgkin's λέμφωμα -Οξεία μη λεμφοκυτταρική λευχαιμία των ενηλίκων (ANLL). Το NOVANTRONE σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα φάρμακα ενδείκνυται στην αρχική θεραπεία της οξείας μη λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας(ANIX) σε ενήλικες. Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει μυελογενείς ,προμυελοκυτταρικές, μονοκυτταρικές και ερυθροκυτταρικές οξείες λευχαιμίες.</p> <p>-Ως ανακουφιστική θεραπεία ασθενών με ανεγχείρητο πρωτοπαθές ηπατο κυτταρικό καρκίνωμα. -Προχωρημένος ανθεκτικός στην ορμονοθεραπεία καρκίνος του προστάτου. Σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ενδείκνυται ως αρχική χημειοθεραπεία ανακούφιση από τον πόνο ασθενών με προχωρημένο ανθεκτικό στην ορμονοθεραπεία καρκίνο του προστάτου</p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Tamoxifen citrate	NOLVADEX δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο	<p>Συμπληρωματική θεραπεία αρχικών σταδίων καρκίνου μαστού. Ανακουφιστική θεραπεία μεταστατικού καρκίνου του μαστού στις γυναίκες. Αποτελεί φάρμακο εκλογής σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα 2/3 των περιπτώσεων καρκίνου είναι θετικά σε οιστρογονικούς υποδοχείς. Το φάρμακο έχει επίσης δράση και στον καρκίνο του μαστού των ανδρών. Ευνοϊκή ανταπόκριση παρατηρείται σε ποσοστό 20-30% του συνόλου των γυναικών με μεταστατικό καρκίνο μαστού, ενώ φτάνει το 60% σε γυναίκες με θετικούς οιστρογονικούς υποδοχείς.</p> <p>Αντίθετα σε γυναίκες στις οποίες δεν ανιχνεύονται οιστρογονικοί υποδοχείς το ποσοστό ευνοϊκής ανταπόκρισης είναι κάτω του 10%. Καλύτερη γενικά ανταπόκριση εμφανίζουν οι μεταστάσεις των μαλακών μορίων των λεμφαδένων, ενώ λιγότερο καλή οι οστικές και ελάχιστα οι ηπατικές.</p> <p>Προηγούμενη ανταπόκριση σε ορμονοθεραπεία προδικάζει και ευνοϊκή ανταπόκριση στην Ταμοξιφαίνη</p>
Triptorelin	ARVEKAP 3,75 MG Ενέσιμο ξηρό βραδείας αποδέσμευσης	<p>-Ca προστάτη: Θεραπεία του Ca προστάτη με μεταστάσεις(περισσότερο εμφανές ευνοϊκό αποτέλεσμα σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως άλλη ορμονική θεραπεία.)</p> <p>-Ενδομητρίωση: Γεννητική και εξωγεννητική ενδομητρίωση.</p> <p>-Ινομώματα μήτρας: Θεραπεία ινομωμάτων μήτρας.</p> <p>-Γυναικεία στειρότητα: Συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με γοναδοτροφίνες (HMG,FGH,HCG) στην διαδικασία πρόκλησης ωορρηξίας εν όψει εξωσωματικής γονιμοποίησης και έμβρυο μεταφοράς (IVFET).</p> <p>-Πρώμη ήβη: Προ της ηλικίας των 8 ετών στα κορίτσια και στα αγόρια των 10 ετών</p>
Triptorelin pamoate	ARVEKAP 11,25mg (τριών μηνών) Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	<p>-Καρκίνος Προστάτη Μεταστατικό καρκίνωμα του προστάτη. Ευνοϊκή επίδραση του προϊόντος εμφανίζεται πιο έντονα και πιο συχνά σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως άλλη ορμονική θεραπεία.</p> <p>-Ενδομητρίωση Γεννητική και εξωγεννητική ενδομητρίωση (στάδιο I-IV).</p> <p>-Ινομώματα μήτρας Θεραπεία των ινομωμάτων μήτρας.</p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Vinblastine	<p>VELBE Κόνις για διάλυμα προς έγχυση</p>	<p>Το VELBE ενδείκνυται για την παρηγορητική θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:</p> <p>1 .Κακοήθη νοσήματα τα οποία συνήθως ανταποκρίνονται:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Γενικευμένη νόσος του Hodgkin (Στάδια III και IV, τροποποίησης Ann Arbor της σταδιοποίησης Rye) -Λεμφοκυτταρικό λέμφωμα (οζώδες και διάχυτο, διαφοροποιημένο και αδιαφοροποίητο) -Ιστιοκυτταρικό λέμφωμα -Σπογγοειδής μυκητίαση(προχωρημένα στάδια) -Προχωρημένο καρκίνωμα όρχεων -Σάρκωμα Kaposi -Νόσος των Letterer-Siwe (ιστοκυττάρωση X) <p>2.Κακοήθη νοσήματα τα οποία ανταποκρίνονται με μικρότερη συχνότητα:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Χοριοκαρκίνωμα ανθεκτικό σε άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες -Καρκίνωμα του μαστού, μη ανταποκρινόμενο σε κατάλληλη χειρουργική επέμβαση και ορμονική θεραπεία. <p>Σύμφωνα με τις σύγχρονες αρχές της χημειοθεραπείας για πολλούς τύπους καρκίνου θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα αρκετοί αντινεοπλασματικοί παράγοντες. Για να επιτευχθεί καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα χωρίς επιπρόσθετη τοξικότητα επιλέγονται γενικά φάρμακα με διαφορετικές δοσοεξαρτώμενες τοξικότητες και με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης. Για το λόγο αυτό παρότι το VELBE(Vinblastine) είναι αποτελεσματικό ως μονοθεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα .Μια τέτοια συνδυασμένη αγωγή επιτυγχάνει καλύτερο ποσοστό ευνοϊκής ανταπόκρισης απ'ότι η αγωγή με ένα μόνο φάρμακο -Η αρχή αυτή εφαρμόζεται για παράδειγμα στη χημειοθεραπεία της νόσου του Hodgkin.</p> <p>Νόσος του Hodgkin-Έχει αποδειχθεί πως το VELBE (Vinblastine) είναι από τους πιο δραστικούς παράγοντες μονοθεραπείας για τη νόσο του Hodgkin. Η νόσος του Hodgkin σε προχωρημένο στάδιο αντιμετωπίζεται με επιτυχία με διάφορα πολυχημειοθεραπευτικά σχήματα τα οποία περιλαμβάνουν το VELBE (Vinblastine).</p> <p>Οι ασθενείς που υποτροπίασαν ύστερα από αγωγή με το σχήμα MOPP(υδροχλωρική μεχλωρεθαμίνη, μουστάρδα αζώτου (nitrogen mustard)θειική βινκριστίνη ,πρεδνιζόνη και προκαρβαζίνη μπορεί να ανταποκριθούν σε πολυχημειοθεραπευτικό σχήμα που περιλαμβάνει το VELBE (Vinblastine).Ένα σχήμα που περιλαμβάνει κύκλοφωσφαμίδη στη θέση της μουστάρδας αζώτου και VELBE (Vinblastine) στη θέση της θειικής βινκριστίνης, είναι μια εναλλακτική θεραπεία για ασθενείς με νόσο του Hodgkin που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε καμία θεραπεία. Τα προχωρημένα σπερμογονιώματα των όρχεων(εμβρυϊκό καρκίνωμα, τερατοκαρκίνωμα και χοριοκαρκίνωμα) είναι ευαίσθητα στη —></p>

**ΑΝΤΙΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ
ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΟΦ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ/ ΜΟΡΦΗ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
		<p>μονοθεραπεία με VELBE(Vinblastine) αλλά καλύτερα κλινικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν το VELBE(Vinblastine) χορηγηθεί της βλβομυκίνης ενισχύεται σημαντικά όταν το VELBE (Vinblastine) χορηγηθεί 6 έως 8 ώρες πριν από τη χορήγηση της βλεομυκίνης. Το σχήμα αυτό συντελεί στην αναχαίτιση περισσότερων κυττάρων κατά τη διάρκεια της μετάφασης, η φάση του κυτταρικού κύκλου στο οποίο δρα η βλεομυκίνη</p>
Vindesine	GESIDINE Ενέσιμο ξηρό	<p>Ενδείκνυται για την θεραπευτική αντιμετώπιση των ακολούθων Κακοηθών νοσημάτων: Περισσότερο ευαίσθητα: -Οξεία λεμφοβλαστική αναιμία των παιδιών. -Μη Hodgkin λεμφώματα (έχουν ανακοινωθεί περιπτώσεις ανταπόκρισης ασθενών με τέτοια λεμφώματα. Εν τούτοις μετά από μικρή εμπειρία με ιστιοκυτταρικά λεμφώματα δεν ανακοινώθηκαν περιπτώσεις ύφεσης). Λιγότερο ευαίσθητα: -Κακώθες μελάνωμα</p>
Vinoreibine Ditartrate	NAVELBINE Συμπύκνωμα για διάλυμα, προς έγχυση	<ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και ως μονοθεραπεία. • Θεραπεία δευτέρης ή τρίτης γραμμής του προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε περιπτώσεις ασθενών ανθεκτικών στις ανθρακυκλίνες, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φάρμακα. • Ανακουφιστική θεραπεία του ανθεκτικού στη ορμονοθεραπεία καρκίνου του προστάτη, μαζί με από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία χαμηλής δόσης κορτικοστεροειδών.