

# Πανελλήνιο



Ελληνική  
Παιδονευρολογική  
Εταιρεία

# Παιδο νευρολογικό

# Συνέδριο 2024

5-7  
Απρ.  
2024

Ξενοδοχείο  
AQUILA  
ATLANTIS

Ηράκλειο  
Κρήτη

Το εικαστικό είναι  
εμνευσμένο από  
πίνακα της  
Ελένης Ιωαννίδου  
(Παθολόγος -  
Λοιμωξιολόγος)



Υπό την Αιγίδα της



ΕΛΕΠΑΠ

Βήματα Σωής  
για το παιδί με αναπηρία

[www.paidoneurologiko2024.gr](http://www.paidoneurologiko2024.gr)

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



## **Impacting Lives of Patients with Rare Disease**

Ardius Pharma is dedicated to bringing meaningful therapies to patients suffering from rare diseases and making a positive impact on their lives. By focusing on the specialized needs of patients with rare diseases, Ardius Pharma develops those holistic strategies that will make possible the local market entry of innovative therapeutic solutions for the patients who need them.



# ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ



Ελληνική  
Παιδονευρολογική  
Εταιρεία

Αγαπητοί (ές) συνάδελφοι,

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Ελληνικής Παιδονευρολογικής Εταιρείας και εγώ προσωπικά σας καλωσορίζουμε στο **Πανελλήνιο Παιδονευρολογικό Συνέδριο**, το οποίο διεξάγεται στις **5 - 7 Απριλίου 2024 στο Ηράκλειο της Κρήτης**.

Όπως κάθε χρόνο, έτσι κι αυτή τη χρονιά η επιλογή των θεμάτων έχει στόχο την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του σύγχρονου παιδονευρολόγου, φέρνοντάς τον σε επαφή με όλες τις εξελίξεις αιχμής στην Παιδιατρική Νευρολογία (τόσο διαγνωστικές όσο και θεραπευτικές), δοσμένες από εξαιρετους Έλληνες, αλλά και ξένους συναδέλφους.

Σας ευχαριστούμε που μας τιμήσατε με την παρουσία σας, ευελπιστώντας να ανταποκριθούμε με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στις προσδοκίες σας.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,



## **Δημήτριος Ζαφειρίου**

Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας -

Αναπτυξιολογίας Α.Π.Θ.

Πρόεδρος Ελληνικής

Παιδονευρολογικής Εταιρείας

# Οργάνωση Συνεδρίου

## Φορέας Διοργάνωσης



Ελληνική  
Παιδονευρολογική  
Εταιρεία

Θηβών και Λεβαδειάς 11527 - Αθήνα  
Website: [www.neuroped.gr](http://www.neuroped.gr)

## Υπό την Αιγίδα της



ΕΛΕΠΑΠ

Βήματα ζωής  
για το παιδί με αναπηρία

## Εταιρεία Οργάνωσης



convin

Κώστα Βάρναλη 29, 15233, Χαλάνδρι - Αθήνα  
Τηλ.: 210 68 33 600 Website: [www.convin.gr](http://www.convin.gr)



5-7  
Απριλίου  
2024

Ξενοδοχείο  
ΑΓΚΙΛΑ ΑΤΛΑΝΤΙΣ  
Ηράκλειο  
Κρήτης

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 5 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΟΣ ΙΙ

08.30 - 11.00

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ Π/Ν ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΥΣ

Επείγοντα παιδονευρολογικά προβλήματα στο καθημερινό παιδιατρικό ιατρείο  
Προεδρείο: **Ε. Παπαδοπούλου, Σ. Βουτουφιανάκης**

Αιφνίδια διαταραχή βάρδισης

**Ε. Κόκκινου**

Αιφνίδια διαταραχή επιπέδου συνείδησης

**Μ. Μηλιούδη**

Σπασμοί και πυρετός: πυρετικοί σπασμοί και όχι μόνο

**Μ. Σπανού**

Οξεία κεφαλαλγία

**Δ. Γκούγκα**

Η διαχείριση της ΚΕΚ στα παιδιά

**Β. Ζούβελη**

11.00 - 11.30

*ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ*

11.30 - 12.30

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ

Προεδρείο: **Σ. Μούσκου**

Παιδική κακοποίηση: μην κάνεις ότι κοιμάσαι - Οι ρόλοι του Παιδιάτρου και του Παιδονευρολόγου

**Μ. Κυριαζή**

12.30 - 13.30

## ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ

Προεδρείο: **Δ. Ζαφειρίου**



Εγχύσεις αθλητικής τοξίνης σε παιδιά κι εφήβους: ενδείξεις και ασφάλεια  
**Α. Ντινόπουλος, Α. Παπαβασιλείου**

13.30 - 14.30

*ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ*

Παρασκευή 5 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

14.30 - 16.30

## ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

Προεδρείο: **Μ. Κουτσάκη**

ΠΑ01

**Η κλινική εικόνα της τύπου Ι Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας (SMA I) στη νέα εποχή των νοσοτροποποιητικών θεραπειών**

**Άρτεμις Δρόσου<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Ιδιώτης - Φυσικοθεραπεύτρια, Περιστερί, Αθήνα

ΠΑ02

**Ο ρόλος και η συμβολή της Φυσικοθεραπείας σε παιδιά και νέους με Διαταραχή Αυτιστικού Φάσματος**

**Βασίλειος - Άγγελος Αθανασόπουλος<sup>1,2</sup>, Βασίλειος Σκουτέλης<sup>1,3,4</sup>**

<sup>1</sup>Πρόγραμμα Εκπαίδευσης στην Παιδιατρική Νευρολογική Φυσικοθεραπεία, Κέντρο Δια Βίου Μάθησης και Επιμόρφωσης, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Αιγάλεω, Αθήνα, <sup>2</sup>Αναγέννηση & Πρόσδος, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αττικών, Αθήνα, <sup>3</sup>Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Αττικών, Αθήνα, <sup>4</sup>Εργαστήριο Νευρομυϊκής και Καρδιοαγγειακής Μελέτης της Κίνησης, Τμήμα Φυσικοθεραπείας, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής, Αιγάλεω, Αθήνα

ΠΑ03

**Νέες στοχευμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις στην Αχονδροπλασία: διεπιστημονική προσέγγιση και περιγραφή των 7 πρώτων ασθενών**

**Ουρανία Πεδιδαδική<sup>1</sup>, Γεώργιος Τσιγάρης<sup>1</sup>, Ευθυμία Βαργιάμη<sup>2</sup>, Ευαγγελία Χαρέλα<sup>2</sup>, Μαρία Μηλιούδη<sup>2</sup>, Δημήτριος Ζαφειρίου<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Κέντρο Αναπτυξιακής Παιδιατρικής «Απόστολος Φωκάς», Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη, <sup>2</sup>Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

ΠΑ04

**Αλλοιώσεις της λευκής ουσίας στη Συγγενή Μυοτονική Δυστροφία**

**Σοφία Ουρανή<sup>1</sup>, Κυρούλλα Χριστοδούλου<sup>2</sup>, Ανθή Γεωργίου<sup>2</sup>, Όλγα Γραφάκου<sup>1</sup>, Αιμιλία Αθανασίου<sup>1</sup>, Βραβάν Ηλία<sup>3</sup>, Μαρίνα Γαβαθά<sup>4</sup>, Loretto Martorell<sup>5</sup>**

<sup>1</sup>Κλινική Γενετικής και Ενδογενών Διαταραχών Μεταβολισμού, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος ΙΙΙ, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>2</sup>Τμήμα Νευρογενετικής, Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>3</sup>Παιδιατρική Κλινική, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος ΙΙΙ, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>4</sup>Παιδονευρολογική Κλινική, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος ΙΙΙ, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>5</sup>Department of Medical Genetics, Hospital San Joan de Deu, Barcelona, Spain

ΠΑ05

**Σπάνιο περιστατικό συνδρόμου Schimke Ανοσοοστικής Δυσπλασίας με υποτροπιάζοντα παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια**

**Ελευθερία Κωνσταντουλάκη<sup>1</sup>, Μαργαρίτα Στυλιανίδου<sup>1</sup>, Νέλλη Παφίτη<sup>1</sup>,**

**Ελένη Γεωργίου<sup>1</sup>, Δέσποινα Κυριάκου<sup>1</sup>, Αναστασία Αρμεύτη<sup>1</sup>, Μαρία Αγαθοκλήους<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Παιδιατρική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού, Λεμεσός, Κύπρος

ΠΑ06

**Περιστατικό Mogad με εμπύρετο, σπασμούς και σημειολογία αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου**

**Ελευθερία Κωνσταντουλάκη<sup>1</sup>, Ιωάννα Ευσταθίου<sup>1</sup>, Βικτώρια Ιωάννου<sup>1</sup>, Αγνή Κοσκινάρη<sup>1</sup>, Μαρία Αγαθοκλήους<sup>1</sup>, Μαρίνα Γαβαθά<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Παιδιατρική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Λεμεσού, Λεμεσός, Κύπρος, <sup>2</sup>Παιδονευρολογική Κλινική, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος ΙΙΙ, Λευκωσία, Κύπρος

5-7  
Απριλίου  
2024

Ξενοδοχείο  
ΑQUILA ATLANTIS  
Ηράκλειο  
Κρήτης

Παρασκευή 5 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

ΠΑ07

**Ανεπάρκεια του μεταφορέα της γλυκόζης στον εγκέφαλο (GLUT1) που οφείλεται σε μικροέλλειμμα στο 1p34.2p34.1. Η σημασία της έγκαιρης διάγνωσης**  
**Σοφία Ουρανή<sup>1</sup>, Καρολίνα Σισμάνη<sup>2</sup>, Πάολα Ευαγγελίδου<sup>2</sup>, Άγγελος Αλεξάνδρου<sup>2</sup>, Όλγα Γραφάκου<sup>1</sup>, Αιμιλία Αθανασίου<sup>1</sup>, Αβράμ Ηλία<sup>3</sup>, Γεωργία Τσιάνπα<sup>4</sup>, Μαρίνα Γαβαθά<sup>5</sup>**  
<sup>1</sup>Κλινική Γενετικής και Ενδογενών Διαταραχών Μεταβολισμού, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος III, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>2</sup>Εργαστήριο Κυτταρογενετικής, Ινστιτούτο Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>3</sup>Κλινική Παιδιατρικής, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος III, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>4</sup>Τμήμα Διαιτολογίας και Διατροφής, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος III, Λευκωσία, Κύπρος, <sup>5</sup>Παιδονευρολογική Κλινική, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος III, Λευκωσία, Κύπρος

ΠΑ08

**Μια ασυνήθιστη περίπτωση παιδιατρικού ΙΑΕΕ στο πλαίσιο συνδρόμου Tourette**  
**Ιάσων Γ. Σταματάκης<sup>1</sup>, Στέφανος Καραμανίδης<sup>1</sup>, Μαρία Αθβανού<sup>1</sup>, Μαρία Μαρίνου<sup>1</sup>, Μαρίνα Κατσαλούδη<sup>1</sup>**  
<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

Αίθουσα ΑΠΟΛΛΩΝ (1ος όροφος)

14.30 - 16.30

**ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ**

Προεδρείο: **Δ. Ζαφειρίου, Δ. Πανδής, Π. Δραγούμη**



Φαρμακοανθεκτική Επιληψία και Responsive VNS Therapy™  
Hands on Προγραμματισμός & Δοσολογία  
**Δ. Πανδής, Π. Δραγούμη, P. Roncon**

Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

16.30 - 18.00

**ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**

**VIDEO SESSION**

Προεδρείο: **Ι. Νάκου, Ι. Σγουρομάλλη - Αντωνιάδου**

Μη παροξυσμικές μη επιληπτικές κινητικές διαταραχές  
**P. Πονς**  
Μη επιληπτικές παροξυσμικές διαταραχές  
**Δ. Ζαφειρίου**

18.00 - 18.30

**ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ**

Προεδρείο: **P. Πονς**



Πολυεπιστημονική προσέγγιση στη Νευροϊνωμάτωση τύπου 1: παρόν και μέλλον  
**Κ. Ρόκα**

18.30 - 19.00

**ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ**



Παρασκευή 5 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

19.00 - 19.30

## ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Η σημασία της έγκαιρης διάγνωσης στην Κηροειδή  
Λιποφουσκίνωση τύπου 2  
Προεδρείο: **Α. Ντινόπουλος**

BIOMARIN

Το κλινικό φάσμα της NCL και θεραπευτικές προσεγγίσεις  
**Μ. Σπανού**  
Θεραπευτική πρόκληση σε περιστατικό NCL2  
**Α. Στεφανίδη**

19.30 - 20.00

## ΔΙΑΛΕΞΗ (σε συνεργασία με την ΕΝΕ)

Προεδρείο: **Δ. Ζαφειρίου, Ι. Καράκης**

Η μετάβαση στις φαρμακοανθεκτικές επιληψίες και τις επιληπτικές και αναπτυξιακές  
εγκεφαλοπάθειες  
**Β. Κιμισκίδης**

20.00 - 20.10

## ΑΠΟΝΟΜΗ

Προεδρείο: **ΔΣ Ελληνικής Παιδονευρολογικής Εταιρείας**

Απονομή τιμητικής πλάκετας στον **Αλέξη Αρζιμάνογλου**

20.10 - 20.30

## LECTURE

Chairs: **D. Zafeiriou, E. Katsarou-Pektasidi**

The ever changing faces of Pediatric Neuroimmunological Disorders  
**M. Lim**

20.30 - 21.00

## SATELLITE LECTURE

Chair: **D. Zafeiriou**



The management of Acute Repetitive Seizures in the pediatric epilepsies  
**F. O'Callaghan**



5-7  
ΑΠΡΙΛΙΟΥ  
2024

Ξενοδοχείο  
ΑΓΧΙΛΑ ΑΤΛΑΝΤΙΣ  
Ηράκλειο  
Κρήτης

Σάββατο 6 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΟΣ ΙΙ



09.00 - 10.00

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Ολιστική προσέγγιση Π/Ν ασθενούς - Συννοσηρότητες  
Προεδρείο: **Π. Βοργιά, Μ. Κατσαλούλη**

Ιατρική Αποκατάστασης και Παιδονευρολογία  
**Κ. Martakis**

The emerging spectrum of neurodevelopmental comorbidities in early-onset Spinal Muscular Atrophy

**G. Baranello**

Epilepsy and dyskinesia: the fascinating spectrum of movement disorders  
**A. Papandreou**

10.00 - 10.30

### SATELLITE LECTURE

Chair: **R. Pons**



The role on Nusinersen in shaping the SMA treatment environment  
**E. F. Tizzano**

10.30 - 11.15

### ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Connecting the dots στα σύνδρομα Dravet & Lennox-Gastaut:  
Από την παθολογία στην εξατομικευμένη θεραπεία  
Προεδρείο: **Στ. Γιαννακόδημος**



Inspired by patients.  
Driven by science.

Διαχείριση κρίσεων και όχι μόνο στο σύνδρομο Dravet  
**A. Ντινόπουλος**

Το επόμενο βήμα στην κλινική διαχείριση ασθενών με σύνδρομο Lennox-Gastaut  
**Π. Βοργιά**

11.15 - 11.45

### ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

11.45 - 13.15

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Εμβρυική & Νεογνική Νευρολογία  
Προεδρείο: **Ε. Σκουτέλη, Α. Παπαβασιλείου**

Ο παιδονευρολόγος αντιμέτωπος με τις συχνότερες αιτίες προγεννητικής συμβουλευτικής

**Δ. Ζαφειρίου**

Προγεννητικά νευροεπικονιστικά ευρήματα - Υπέρηχος και MRI  
**Χ. Χηλαπουτάκη**

Προγεννητική συμβουλευτική - Δυνατότητες και όρια  
**Αικ. Αναγνωστοπούλου**

Προγεννητική συμβουλευτική - Από τη θεωρία στην πράξη  
**Α. Παπαβασιλείου**

Σάββατο 6 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

13.15 - 14.00

## ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Η θεραπευτική πρόκληση της πολυπλοκότητας των αναπτυξιακών επιληπτικών εγκεφαλοπαθειών: Επιστημονικά δεδομένα της κανναβιδιόλης  
Προεδρείο: **Α. Παπαβασιλείου**



Η ανακάλυψη των βασικών χαρακτηριστικών της κανναβιδιόλης και οι εγκριτικές μελέτες αυτής στις αναπτυξιακές επιληπτικές εγκεφαλοπάθειες  
**Γ. Βάρτζελης**

Η αποτελεσματικότητα της κανναβιδιόλης πέραν της αντιμετώπισης των επιληπτικών κρίσεων στις αναπτυξιακές επιληπτικές εγκεφαλοπάθειες  
**Δ. Ζαφειρίου**

14.00 - 15.30

## ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ

15.30 - 16.00

## ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

Προεδρείο: **Β. Κουτέ**



Η διαγνωστική απόδοση του whole genome sequencing σε γενετικά αδιάγνωστες νευρολογικές διαταραχές

**Κατερίνα Αναγνωστοπούλου<sup>1</sup>, Μαρία Σπανού<sup>2</sup>, Γεωργία Θώδη<sup>3</sup>, Μελομένη Γιώργη<sup>2</sup>, Άρτεμις Στεφανίδη<sup>2</sup>, Μαρία Αγγελή<sup>2</sup>, Μαρία Νικολαΐδου<sup>2</sup>, Χρήστος Γαβαλάς<sup>1</sup>, Δημήτριος Ζαφειρίου<sup>4</sup>, Αθηνά Βέρβερη<sup>5</sup>, Joanne Traeger-Συνοδινού<sup>6</sup>, Ροζέ Πονς<sup>7</sup>, Αθανάσιος Ευαγγελίου<sup>8</sup>, Παναγιώτα Περβανίδου<sup>6</sup>, Μαρία Τζέτη<sup>6</sup>, Νικόλαος Μαρινάκης<sup>6</sup>, Περικλής Μακρυθανάσης<sup>6</sup>, Γεώργιος Βάρτζελης<sup>9</sup>, Ελευθερία Κόκκινου<sup>7</sup>, Πελαγία Βοργιά<sup>10</sup>, Ελευθερία Παπαδοπούλου<sup>11</sup>, Κωνσταντίνος Βούδρης<sup>12</sup>, Αναστασία Κορώνα<sup>12</sup>, Πηνελόπη Δραγούμη<sup>4</sup>, Αδαμάντιος Κατερέλης<sup>13</sup>, Αργύριος Ντινόπουλος<sup>2</sup>, Ιωάννης Λουκάς<sup>14</sup>**

<sup>1</sup>Τμήμα Μοριακής Γενετικής και Γενομικής, Neoscreen, Αθήνα, <sup>2</sup>Τμήμα Παιδιατρικής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αττικών, Αθήνα, <sup>3</sup>Εργαστήριο Μοριακής Διαγνωστικής, Neogenetics, Αθήνα, <sup>4</sup>Τμήμα Παιδιατρικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη, <sup>5</sup>Τμήμα Γενετικής Σπανίων Νοσημάτων, Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη, <sup>6</sup>Εργαστήριο Ιατρικής Γενετικής, Χωρέμιο Ερευνητικό Εργαστήριο, Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα, <sup>7</sup>Τμήμα Παιδιατρικής, Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα, <sup>8</sup>Παιδιατρική Κλινική, Νοσοκομείο «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη, <sup>9</sup>Τμήμα Νευρολογίας, Νοσοκομείο Παίδων «Π. και Α. Κυριακού», Αθήνα, <sup>10</sup>Ινστιτούτο Αγροδιατροφής και Επιστημών Ζωής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο, Ηράκλειο Κρήτης, <sup>11</sup>Τμήμα Παιδιατρικής και Κλινικής Γενετικής, Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο Κρήτης, <sup>12</sup>Τμήμα Παιδιατρικής Νευρολογίας, Νοσοκομείο Παίδων «Π. και Α. Κυριακού», Αθήνα, <sup>13</sup>Τμήμα Νευρολογίας, «Καραμανδάνειο» Γ.Ν.Π.Π., Πάτρα, <sup>14</sup>Τομέας Φαρμακευτικής Χημείας, Τμήμα Φαρμακευτικής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα



**BabyGen: ένας πρωτοποριακός νεογνικός έλεγχος βασισμένος στο whole genome sequencing και τη μεταβολομική στα συμπτωματικά και ασυμπτωματικά νεογνά**  
**Ιωάννης Λουκάς<sup>1</sup>, Κατερίνα Αναγνωστοπούλου<sup>2</sup>, Αργύριος Ντινόπουλος<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Τομέας Φαρμακευτικής Χημείας, Τμήμα Φαρμακευτικής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα, <sup>2</sup>Τμήμα Μοριακής Γενετικής και Γενομικής, Neoscreen, Αθήνα, <sup>3</sup>Τμήμα Παιδιατρικής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αττικών, Αθήνα

5-7  
Απριλίου  
2024

Ξενοδοχείο  
ΑΓΥΙΛΑ ΑΤΛΑΝΤΙΣ  
Ηράκλειο  
Κρήτης

Σάββατο 6 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

16.00 - 17.30

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Νεότερα δεδομένα - Τρέχουσες μελέτες  
Προεδρείο: **Χ. Κότσαλης, Γ. Βάρτζελης**

Νεώτερα θεραπευτικά δεδομένα στις λευκοδυστροφίες  
**Μ. Γιώργη**

Νεώτερα θεραπευτικά δεδομένα στις επιληπτικές και αναπτυξιακές εγκεφαλοπάθειες (πλην Dravet & LGS)

**Α. Ντινόπουλος**

Νεώτερες θεραπευτικές δυνατότητες στα νευρομεταβολικά νοσήματα

**Ο. Γραφάκου**

Καινούργιες θεραπευτικές δυνατότητες στη νόσο Friedreich

**Ε. Παύλου**

Νεώτερα θεραπευτικά δεδομένα στην παιδική ημικρανία

**Β. Δουλιόγλου**

17.30 - 18.10

### SATELLITE LECTURE

Chair: **D. Zafeiriou**



Risdiplam: "Changing the trajectory of SMA"

**G. Baranello**

18.10 - 18.30

### ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

18.30 - 19.00

### ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

Προεδρείο: **Ε. Παυλίδου**



**An unusual presentation of Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) antibody associated cortical encephalitis**

**Despoina Mandelenaki<sup>1</sup>, Marietta Pal-Magdics<sup>2</sup>, Ioannis Stavropoulos<sup>2</sup>, David McCormick<sup>2</sup>, Ming Lim<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Evelina London Children's Hospital, London, United Kingdom, <sup>2</sup>King's College Hospital, London, United Kingdom



**Safety and efficacy of intravenous onasemnogene abeparvovec in pediatric patients with Spinal Muscular Atrophy: findings from the phase 3b SMART study**

**Hugh McMillan<sup>1</sup>, Giovanni Baranello<sup>2</sup>, Michelle Farrar<sup>3</sup>, Craig Zaidman<sup>4</sup>, Julia Seibert<sup>5</sup>, Roberto Bernardo<sup>6</sup>, Iulian Alecu<sup>5</sup>, Frank Freischläger<sup>7</sup>, Francesco Muntoni<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, Children's Hospital of Eastern Ontario, Ottawa, Canada, <sup>2</sup>The Dubowitz Neuromuscular Centre, Developmental Neuroscience Research and Teaching Department, University College London, Great Ormond Street Institute of Child Health, London, United Kingdom, <sup>3</sup>Department of Neurology, Sydney Children's Hospital Network, Randwick, Australia, <sup>4</sup>Department of Neurology, Division of Pediatric Neurology, Washington University School of Medicine, St. Louis MO, USA, <sup>5</sup>Novartis Pharmaceuticals, Basel, Switzerland, <sup>6</sup>Novartis Global Drug Development - Neuroscience, East Hanover NJ, USA, <sup>7</sup>Freischläger Consulting, Bad Nauheim, Germany

Σάββατο 6 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ



19.00 - 19.30

## SATELLITE LECTURE

Chair: **D. Zafeiriou**



AAV gene therapies in neuromuscular disorders  
**F. Muntoni**

19.30 - 20.00

## KEYNOTE LECTURE

Chairs: **E. Skouteli, D. Zafeiriou**

The role of neonatal neuro-imaging to predict outcome  
**L. de Vries**

20.00 - 21.00

## ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Παιδονευρολογία και Παιδοψυχιατρική  
Προεδρείο: **Κ. Σκιαδάς, Α. Ευαγγελίου**

Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη διαχείριση της σύνθετης ΔΕΠΥ  
**Π. Περβανίδου**  
Ψυχογενείς κρίσεις  
**Σ. Μούσκου**

5-7  
Απριλίου  
2024

Ξενοδοχείο  
ΑΓΥΙΛΑ ΑΤΛΑΝΤΙΣ  
Ηράκλειο  
Κρήτης

Κυριακή 7 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

9.00 - 10.30

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ (σε συνεργασία με τον ΠΕΣΕ)

Παιδιατρική Νευρολογία & Επιληψία  
Προεδρείο: **Α. Κοβάνης, Δ. Ζαφειρίου**

Κρίσεις μετωπιαίου λοβού

**Α. Γκίκα**

Φωτοευαισθησία και αντανakηλαστικές επιληψίες: μύθοι και πραγματικότητα

**Π. Δραγούμη**

Υπνος και επιληψία

**Ι. Κουρή**

Σχολείο και επιληψία: στίγμα, ευθύνη και εκπαίδευση

**Π. Βοργιά**

10.30 - 11.15

### ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ – ΕΚΛΟΓΕΣ

11.15 - 12.45

### ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Παιδιατρική Νευρολογία - Αναπτυξιακή Παιδιατρική - Γενετική

Προεδρείο: **Κ. Βούδρης, Μ. Κυριαζή**

Διαταραχές λόγου και ο ρόλος της λογοθεραπείας: πέρα από τη συνταγογράφηση

**Ε. Παυλίδου**

Το παιδί ήλαστικο

**Δ. Ζαφειρίου**

Κληρονομικά αίτια ΝΥ: νεώτερα γενετικά δεδομένα

**Α. Βέρβερη**

Γενετικός έλεγχος σε ΔΑΔ: τι και σε ποιον;

**Σ. Φιδάνη**

12.45 - 14.00

### ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

Προεδρείο: **Τ. Τσαπρούνη**

ΠΑ13

Υπερηχογραφικά καθοδηγούμενες εγχύσεις αλλαντικής τοξίνης στην Παιδιατρική-Παιδονευρολογία

**Αλέξανδρος Τοηλιόπουλος<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Ιατρείο Θεραπείας Κινητικών Διαταραχών, Αποκατάστασης και Αθλητιατρικής, Εύοσμος, Θεσσαλονίκη

ΠΑ14

Παρανεοπλασματικό σύνδρομο οψόκλωνος - μυόκλωνος - παρεγκεφαλιδική αταξία με ανθεκτικότητα στη θεραπεία: ενδιαφέρον περιστατικό

**Ιάσων Γ. Σταματάκης<sup>1</sup>, Δόξα Ε. Σαρειδάκη<sup>1</sup>, Στέφανος Καραμανίδης<sup>1</sup>, Μαρία Μαρίνου<sup>1</sup>, Μαρίνα Κατσαλούλη<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

Κυριακή 7 Απριλίου 2024 | Αίθουσα ΜΙΝΩΣ ΙΙ

ΠΑ15

**Σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση ασθενών με Παιδιατρική Πολλαπλή Σκλήρυνση κατά την τελευταία πενταετία στο Γ.Ν.Π. Πεντέλης**

**Μαρία Γόντικα<sup>1</sup>, Ευδοκία Σαλαμού<sup>1</sup>, Διονυσία Γκούγκα<sup>1</sup>, Χρυσάνθη Τσιμακίδη<sup>1</sup>, Στυλιανή Γιαμουρή<sup>1</sup>, Θεόδωρος Αργυρόπουλος<sup>1</sup>, Χαράλαμπος Κότσαλης<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Π. Πεντέλης, Αθήνα

ΠΑ16

**Εγκεφαλοπάθεια Wernicke σε 13χρονη έφηβη με διαταραχές σίτισης**

**Διονυσία Γκούγκα<sup>1</sup>, Θεοφάνης Πράττος<sup>1</sup>, Χρυσάνθη Τσιμακίδη<sup>1</sup>, Μαρία Γόντικα<sup>1</sup>, Νικόλαος Καλλιός<sup>1</sup>, Αθηνά Μπαλάσκα<sup>1,2</sup>, Χαράλαμπος Κότσαλης<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Νευρολογική Κλινική Γ.Ν.Π. Πεντέλης, Π. Πεντέλη, Αθήνα,

<sup>2</sup>Παιδιατρική Κλινική Γ.Ν.Π. Πεντέλης, Π. Πεντέλη, Αθήνα

ΠΑ17

**Παρουσίαση του πιλοτικού Ιατρείου Σύνθετων Νευρολογικών Παθήσεων**

**Χρύσα Ούτσικα<sup>1</sup>, Ελευθερία Κόκκινου<sup>1</sup>, Μαρίνα Αραμπατζή<sup>1</sup>, Γεωργία Κοητσίδα<sup>1</sup>, Τόκου Ιωάννα<sup>1</sup>, Βασιλική Ζούβεθου<sup>1</sup>, Ζωή Δαληβίγκα<sup>2</sup>, Ροζέ Πόνς<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Ειδική Μονάδα Παιδονευρολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα,

<sup>2</sup>Κέντρο Πρώιμης Παρέμβασης & Αποκατάστασης (ΚΕ.Π.Π.Α.), Νοσοκομείο Παιδων «Π. και Α. Κυριακού», Αθήνα

14.00 - 14.30

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΛΗΞΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ**

# ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

## ΧΡΥΣΟΪ ΧΟΡΗΓΟΪ

B:OMARIN

BRAIN  
THERAPEUTICS  
FOCUS ON CNS

a company of  
NEURAXPHARM

GENESIS  
pharma

NOVARTIS

Roche

SwiXX BioPharma

ucb Inspired by patients.  
Driven by science.

## ΧΟΡΗΓΟΪ

ariDius  
pharma

AstraZeneca

BOOS  
Therapeutics  
Discovering the Rare Side of Life

Chiesi  
global rare diseases

CORMED  
INTERNATIONAL

Genekor  
Committed to Biotechnological Innovation

IPSEN

sanofi



ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΑΙ Η ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΔΕΙΧΝΟΥΝ



IS POSSIBLE<sup>1,2</sup>

ΤΟ SPINRAZA™ ΒΟΗΘΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΝΑ ΕΠΙΤΥΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ  
ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΣΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ<sup>1,2</sup>

**Βιβλιογραφία:** 1. SPINRAZA™ Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430. Οι εικόνες είναι εμπνευσμένες από πραγματικούς ασθενείς με SMA και χρησιμεύουν μόνο για λόγους εικονογράφησης. SMA: Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (Ν.Τ.): SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL ΒΤx1 VIAL x 5ML: 61.730,97€

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε.



Για την ΠΧΠ  
σκανάρετε  
τον κωδικό QR:



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



# Προσοχή για πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA)<sup>1-3</sup>

Η ταχεία διάγνωση της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) είναι ζωτικής σημασίας επειδή η βλάβη που προκαλείται πριν από τη θεραπεία είναι μη αναστρέψιμη<sup>4,5</sup>. Ελέγξτε για τα παρακάτω συμπτώματα σε παιδιά ηλικίας έως και 10 μηνών<sup>1-3,6,7</sup>



**Απευθυνθείτε επειγόντως σε παιδονευρολόγο εάν παρατηρήσετε τα συμπτώματα<sup>4,8</sup>**

**ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΤΗΣ SMA**  
[signsofSMA.com/gr](https://www.signsofSMA.com/gr)

**Βιβλιογραφία:** 1. Kolb SJ and Kissel JT. *Neurol Clin.* 2015;33(4):831-46. 2. Prior TW, et al. *NCBI Bookshelf* 2019. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1352>. Date accessed: Δεκέμβριος 2022. 3. Wang CH, et al. *J Child Neurol.* 2007;22(8):1027-49. 4. Govoni A, et al. *Mol Neurobiol.* 2018;55(8):6307-18. 5. Sifani N. *Front Cell Neurosci.* 2014;8:293. doi: 10.3389/fncel.2014.00293. 6. Pera MC, et al. *PLoS One.* 2020;15(3):e0230677. 7. Lin CW, et al. *Pediatr Neurol.* 2015;53(4):293-300. 8. Mercuri E, et al. *Neuromuscul Disord.* 2018;28(2):103-115.

Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τη συμβουλή γιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας.

**NOVARTIS**

# >15.000 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με Evrysdi παγκοσμίως\*

## Το Evrysdi είναι η πρώτη και μοναδική θεραπεία SMA στο σπίτι με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη.<sup>4</sup>



Το Evrysdi προσφέρει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα η οποία διατηρείται για έως και 4 έτη<sup>1,2,3</sup>



Η καθημερινή δόση εξασφαλίζει τη σταθερή έκφραση της πρωτεΐνης SMN<sup>5,6,7</sup>



Το Evrysdi είναι καλά ανεκτό χωρίς διακοπή που σχετίζεται με τη θεραπεία στις κλινικές μελέτες<sup>8</sup>



Ο απλός τρόπος χορήγησης του μπορεί να μειώσει τον φόρτο των ασθενών και της υγειονομικής περίθαλψης<sup>4,9</sup>

Σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Evrysdi ήταν η πυρεξία (54,8%), το εξάνθημα (29,0%) και η διάρροια (19,4%).

Σε ασθενείς με SMA όψιμης έναρξης, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Evrysdi ήταν η πυρεξία (21,7%), η κεφαλαλγία (20,0%), η διάρροια (16,7%) και το εξάνθημα (16,7%).

### Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Evrysdi ενδείκνυται για τη θεραπεία της 5q νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) σε ασθενείς με κλινική διάγνωση SMA Τύπου 1, Τύπου 2 ή Τύπου 3 ή με ένα έως τέσσερα αντίγραφα του SMN2.

### Παραπομπές

1. Chiriboga CA, Bruno C, et al. JEWELFISH: 24-month safety and pharmacodynamic data in non-treatment-naïve patients with spinal muscular atrophy (SMA), World Muscle Society Conference, 11-15 October 2022, 2. Baranello G et al. FIREFISH Parts 1 and 2: 48-month safety and efficacy of risdiplamin Type 1 spinal muscular atrophy, Presented at Cure SMA Annual Meeting; June 29-July 2, 2023. Orlando, Florida, 3. Oskoui M et al. SUNFISH Parts 1 and 2: 4-year efficacy and safety of risdiplamin in Types 2 and 3 spinal muscular atrophy (SMA), Presented at: 9th Congress of the European Academy of Neurology (EAN 2023), July 1-4, Budapest 4. Evrysdi® Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023. 5. Baranello G, Servais L, Day JW, et al. FIREFISH Part 1: 1-year results on motor function in infants with Type 1 spinal muscular atrophy (SMA) receiving risdiplamin (RG7916). Presentation at: 2019 Annual SMA Conference; June 28-July 1, 2019; Anaheim, California. 6. Mercuri E, Baranello G, Masson R, et al. SUNFISH Part 1: Safety, tolerability, PK/PD and exploratory efficacy data in patients with Type 2 or 3 spinal muscular atrophy (SMA) treated with risdiplamin (RG7916). Presentation at: The 24th International Annual Congress of the World Muscle Society, 1-5 October 2019; Copenhagen, Denmark. 7. Chiriboga CA, Bruno C, Duong T, et al. JEWELFISH: safety and pharmacodynamic data in non-naïve patients with spinal muscular atrophy receiving treatment with risdiplamin. Presentation at: 2020 Virtual SMA Conference; June 8-12, 2020; Virtual. 8. Baranello G, Chiriboga CA, et al. Safety update: Risdiplamin clinical trial program for spinal muscular atrophy (SMA). Presented at the 28th International Annual Congress of the World Muscle Society (WMS), Charleston, USA; October 3-7, 2023 9. Servais L, Baranello G, Masson R, et al. FIREFISH Part 2: efficacy and safety of risdiplamin (RG7916) in infants with Type 1 spinal muscular atrophy (SMA). Presentation at: American Academy of Neurology Annual Meeting; April 25-May 1, 2020; Virtual.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Roche (Hellas) A.E. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100).

\*Με βάση τους ασθενείς που λαμβάνουν εμπορικά διαθέσιμο φάρμακο, τους ασθενείς σε προγράμματα πρώιμης πρόσβασης και τους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες. Πηγή: Δεδομένα αρχείου Roche, PBRE, Φεβρουάριος 2024.

# Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Envsydi 0,75 mg/mL κόνις για πόσιμο διάλυμα** - Κόνις για πόσιμο διάλυμα. Άνοιχτη κίτρινη, κίτρινη, γκριζωπή κίτρινη, πρασινωπή κίτρινη ή ανοικτή πράσινη κόνις. **2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση:** Κάθε φιάλη περιέχει 60 mg risdiplam σε 2 g κόνωσης για πόσιμο διάλυμα. Κάθε mL του ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει 0,75 mg risdiplam. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε mL περιέχει 0,38 mg νατρίου βενζοϊκού (E 211) και 2,97 mg ισομαλιτόλης (E 953). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Πιθανή εμβρυοτοξικότητα:** Εμβρυοτοξικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους και να χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση σε γυναίκες ασθενείς, και 4 μήνες μετά την τελευταία δόση σε άνδρες ασθενείς. Η κατάσταση εγκυμοσύνης των γυναικών ασθενών σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να επαληθευτεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Envsydi (βλ. παράγραφο 4.6). **Πιθανές επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα:** Βάσει παρατηρήσεων από μελέτες σε ζώα, οι άνδρες ασθενείς δε θα πρέπει να δωρίζουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 μήνες μετά την τελευταία δόση του Envsydi. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να συζητηθούν στρατηγικές διατήρησης της γονιμότητας με άνδρες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία (βλ. παραγράφους 4.6 και 5.3). Οι επιδράσεις του Envsydi στην ανδρική γονιμότητα δεν έχουν διερευνηθεί σε ανθρώπους. **Τοξικότητα στον αμφιβληστροειδή:** Οι επιδράσεις του Envsydi στη δομή του αμφιβληστροειδούς, που παρατηρήθηκαν στις μη κλινικές μελέτες ασφαλείας, δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με SMA. Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα δεδομένα είναι ακόμα περιορισμένα. Η κλινική σημασία αυτών των μη κλινικών ευρημάτων μακροπρόθεσμα δεν έχει επομένως αποδειχθεί (βλ. παράγραφο 5.3). **Έκδοχα: Ισομαλιτόλη:** Το Envsydi περιέχει ισομαλιτόλη [2,97 mg ανά mL]. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. **Νάτριο:** Το Envsydi περιέχει 0,375 mg νατρίου βενζοϊκού ανά mL. Το νάτριο βενζοϊκό μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινομα του δέρματος και των ματιών) σε νεογνίττα μωρά (ηλικίας έως 4 εβδομάδων). Το Envsydi περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 5 mg, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιληψη του προφίλ ασφαλείας:** Σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Envsydi ήταν η πυρεξία (54,8%), το εξάνθημα (29,0%) και η διάρροια (19,4%). Σε ασθενείς με SMA όψιμης έναρξης, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του Envsydi ήταν η πυρεξία (21,7%), η κεφαλαλγία (20,0%), η διάρροια (16,7%) και το εξάνθημα (16,7%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω εμφανίστηκαν χωρίς αναγνωρίσιμο κλινικό ή χρονικό μοτίβο και γενικά επιλύθηκαν παρά τη συνεχιζόμενη θεραπεία σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA όψιμης έναρξης. Με βάση τα ενδιάμεσα δεδομένα ασφαλείας σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών στη RAINBOWFISH (βλ. παράγραφο 4.2), το προφίλ ασφαλείας του Envsydi σε προσυμπτωματικούς ασθενείς φαίνεται να είναι συνεπές με το προφίλ ασφαλείας των συμπτωματικών ασθενών με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και όψιμης έναρξης. Κατά τη στιγμή της ενδιάμεσης ανάλυσης, στη μελέτη RAINBOWFISH είναι ενταχθεί 18 ασθενείς με προσυμπτωματική SMA ηλικίας μεταξύ 16 και 40 ημερών κατά τη στιγμή της πρώτης δόσης (εύρος βάρους 3,1 έως 5,7 kg). Η διάμεση διάρκεια έκθεσης ήταν 8,7 μήνες (εύρος: 0,5 έως 22,8 μήνες). Περιορισμένα δεδομένα από την περίοδο μετά την κυκλοφορία είναι διαθέσιμα σε νεογνά ηλικίας <20 ημερών. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 5.3 για τις επιδράσεις του Envsydi που παρατηρήθηκαν σε μη κλινικές μελέτες. **Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου βασίζεται στην ακόλουθη παραδοχή: πολύ συχνή (≥1/10), συχνή (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνή (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνια (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνια (<1/10.000).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων από κλινικές μελέτες (Πίνακας 2) αναφέρονται ανά κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA. **Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που εμφανίστηκαν σε ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA όψιμης έναρξης, βάση των κλινικών μελετών του Envsydi**

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία (Τύπου 1)	SMA όψιμης έναρξης (Τύπου 2 και 3)
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>		
Διάρροια	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Ναυτία	Δεν εφαρμόζεται	Συχνές
Εξελκώσεις του στόματος και αφθώδη έλκη	Συχνές	Συχνές
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού</b>		
Εξάνθημα*	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>		
Κεφαλαλγία	Δεν εφαρμόζεται	Πολύ συχνές
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>		
Πυρεξία (συμπεριλαμβανομένης της υπερπυρεξίας)	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>		
Ουρολοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της κυστίτιδας)	Συχνές	Συχνές
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>		
Αρθραλγία	Δεν εφαρμόζεται	Συχνές

\* Περιλαμβάνει δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιόζουμα με ακμή, αλλεργική δερματίτιδα, ερύθημα, θλακίδια, εξάνθημα, ερυθροματώδες εξάνθημα, κηλοδυσπλασίες εξάνθημα, θλακιδώδες εξάνθημα

**Προφίλ ασφαλείας σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με τροποποιητικές θεραπείες της SMA:** Με βάση την πρωταρχική ανάλυση της μελέτης JEWELFISH, το προφίλ ασφαλείας του Envsydi σε μη πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με SMA που έλαβαν Envsydi για έως και 59 μήνες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είχαν λάβει προηγουμένη θεραπεία με nusinersen [n=76] ή με onasemnogene aberparnonce [n=14]) είναι συνεπές με το προφίλ ασφαλείας σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με SMA που έλαβαν θεραπεία με Envsydi στις μελέτες FIREFISH, SUNFISH και RAINBOWFISH (βλ. παράγραφο 5.1). **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Δερματική αγγειίτιδα αναφέρθηκε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Τα συμπτώματα απέδραμαν μετά την οριστική διακοπή του Envsydi. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας κλινικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)  
**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kittrinkarta.gr> **10. Ημερομηνία ανανέωσης του κειμένου:** 7 Δεκεμβρίου 2023  
Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

# Ομιλητές | Πρόεδροι

**B****Baranello Giovanni**

Professor of Paediatric Neuromuscular Disorders, Developmental Neurosciences Department, UCL GOS Institute of Child Health, London, United Kingdom

**D****De Vries Linda**

Emerita Professor in Neonatal Neurology, University Medical Center Utrecht and Leiden University Medical Center, Netherlands

**L****Lim Ming**

Consultant and Professor of Paediatric Neurology, Children's Neuroscience Centre, Evelina London Faculty of Life Sciences & Medicine, King's College London, United Kingdom

**M****Martakis Kyriakos**

MD, PhD, MSc, MHBA Associate Professor in Pediatric Neurology, Department of Pediatrics, Medical Faculty and University Hospital, University of Cologne, Germany, and Department of Pediatric Neurology, Epileptology and Muscle Diseases, University Hospital of Giessen, Germany

**Muntoni Francesco**

Professor of Pediatric Neurology and Honorary Consultant in Pediatric Neurology, Head - Dubowitz Neuromuscular Centre, UCL Great Ormond Street Institute of Child Health & Great Ormond Street Hospital for Children (GOSH), Theme Lead Novel Therapies, Biomedical Research Centre, UCL Great Ormond Street Institute of Child Health & GOSH, Head - Developmental Neuroscience Programme, UCL Great Ormond Street Institute of Child Health, London, United Kingdom

**O****O' Callaghan Finbar**

Professor of Paediatric Neuroscience, Institute of Child Health University College, London & Honorary Consultant Paediatric Neurologist, Great Ormond Street Hospital, London, United Kingdom

**P****Papandreou Apostolos**

Consultant Paediatric Neurologist, Evelina London Children's Hospital, London, United Kingdom

**T****Tizzano Eduardo Fidel**

Pediatrician and Medical Geneticist, Director of Clinical & Molecular Genetics Department, Hospital "Vall De Hebron", Barcelona, Spain

**A****Αναγνωστοπούλου Αικατερίνη**

MSc, PhD, Κλινική Εργαστηριακή Γενετίστρια ErCLG, EBMG Registered Genetic Counsellor, Επιστημονική Υπεύθυνη Νευρογενετικών και Σπάνιων Γενετικών Νοσημάτων, Neoscreen, Αθήνα

**Αρζιμάνογλου Αλέξης**

Professor, Coordinator European Reference Network for Rare and Complex Epilepsies, ERN EpiCARE, Director Epilepsy Program, Neurology Department, Hospital San Juan De Dios, Barcelona, Spain

**B****Βάρτζελης Γεώργιος**

Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Β' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Π. «Π. & Α. Κυριακού», Αθήνα

**Βέρβερη Αθηνά**

Ιατρός Γενετίστρια - Παιδιάτρος, PgCert MSc PhD CCT(UK), Μονάδα Γενετικής Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

**Βοργιά Πελαγία**

Παιδιάτρος - Παιδονευρολόγος, Γραμματέας Ελληνικής Παιδονευρολογικής Εταιρείας, Συν. Ερευνήτρια ΙΝ.Α.ΖΩ, Π.Ε.Κ. ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ., Ηράκλειο Κρήτης

**Βούδρης Κωνσταντίνος**

Παιδιάτρος - Παιδονευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος Γ.Ν.Π. «Π. & Α. Κυριακού», Αθήνα

**Βουτουφιανάκης Σπυρίδων**

Παιδιάτρος - Παιδονευρολόγος, ΣΕΛ ΚΥ Άνω Βιάννου, Ηράκλειο Κρήτης

**Γ****Γιαννακόδημος Στυλιανός**

Νευρολόγος - Επιληπτολόγος, Συνεργάτης Ευρωπαϊκής Αθηνών & Ιατρικού Κέντρου Αθηνών

**Γιώργη Μελομένη**

Παιδιάτρος - Παιδονευρολόγος, Επιμελήτρια Β' Ε.Σ.Υ., Γ' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. Αττικής, Αθήνα

**Γκίκα Άρτεμις**

MD, MSc, PhD, MRCPCH, CCT(UK), Παιδονευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Παιδιατρικής Κλινικής Πανεπιστημίου Πατρών

**Γκούγκα Διονυσία**

Νευρολόγος - Παιδονευρολόγος, Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Π. Πεντέλης, Π. Πεντέλη, Αθήνα

**Γραφάκου Όλγα**

Παιδιάτρος Ενδογενών Διαταραχών Μεταβολισμού, Νοσοκομείο Αρχιεπίσκοπος Μακάριος ΙΙΙ, Λευκωσία, Κύπρος

**Δ****Δουλιόγλου Βάν**

Παιδιάτρος - Παιδονευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παιδιατρική Κλινική Π.Γ.Ν. «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη

**Δραγούμη Πνευλόπη**

Παιδονευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

**Ε****Ευαγγελίου Αθανάσιος**

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής- Παιδονευρολογίας Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη, Υπεύθυνος Παιδονευρολογικού Τμήματος Κλινικής «Άγιος Λουκάς», Θεσσαλονίκη



# Ομιλητές | Πρόεδροι

**Z**

## **Ζαφειρίου Δημήτριος**

Καθηγητής Παιδιατρικής - Νευρολογίας, Αναπτυξιολογίας, Διευθυντής Α' Παιδιατρικής Κλινικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

## **Ζούβελου Βασιλική**

MD, PhD, MSc Παιδίατρος Παιδονευρολόγος, Επιμελήτρια Β' Γ' Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Αττικής, Αθήνα

**K**

## **Καράκης Ιωάννης**

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Ηράκλειο Κρήτης

## **Κατσαλούδη Μαρίνα**

Διευθύντρια Νευρολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

## **Κατσαρού - Πεκτασίδη Έφη**

Παιδονευρολόγος Διευθύντρια Ευρωκλινικής Παιδών, Αθήνα

## **Κιμισκίδης Βασίλειος**

Καθηγητής, Διευθυντής Α' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

## **Κοβάνης Αθανάσιος**

MD, DCH, PhD, Παιδονευρολόγος, Πρώην Πρόεδρος του Παγκόσμιου Συλλόγου Επιληψίας (IBE), Πρόεδρος των Ελληνικών ILAE και IBE Συλλόγων Επιληψίας

## **Κόκκινου Ελευθερία**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Ειδική Μονάδα Παιδονευρολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

## **Κότσαλης Χάρης**

Παιδονευρολόγος - Ιδιωτικό Ιατρείο, τ. Δ/ντής Νευρολογικής Κλινικής Γ.Ν.Π.Π., Επιστημονικός Συνεργάτης Metropolitan Hospital, Αθήνα

## **Κουρή Ιωάννα**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος - Ειδική Ιατρός ύπνου

## **Κουτέ Βασιλική**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν.Α., Λάρισα

## **Κουτσάκη Μαρία**

Παιδονευρολόγος, Ηράκλειο Κρήτης

## **Κυριαζή Μαρία**

Παιδίατρος - Αναπτυξιολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

**M**

## **Μηλιούδη Μαρία**

Παιδίατρος - Επικουρική Ιατρός, Α' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

## **Μούσκου Στέλλα**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Π. «Π. & Α. Κυριακού», Αθήνα

**N**

## **Νάκου Ιλιάδα**

Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Παιδιατρικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

## **Ντινόπουλος Αργύριος**

Καθηγητής Παιδιατρικής Νευρολογίας, Γ' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. Αττικής, Αθήνα

**P**

## **Παπαβασιλείου Αντιγόνη**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Διευθύντρια Νευρολογικού Τμήματος ΙΑΣΩ Παιδών, Αθήνα

## **Παπαδοπούλου Ελευθερία**

Παιδίατρος Γενετίστρια, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Παιδιατρική Κλινική Πα.Γ.Ν.Η., Ηράκλειο Κρήτης

## **Παυλίδου Ευτέρπη**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Επικουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής, Τμήμα Λογοθεραπείας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

## **Παύλου Ευάγγελος**

Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Νευρολογίας, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

## **Περβανίδου Παναγιώτα**

Καθηγήτρια Αναπτυξιακής & Συμπεριφορικής Παιδιατρικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Υπεύθυνη Μονάδας Αναπτυξιακής & Συμπεριφορικής Παιδιατρικής Α' Παιδιατρικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Αναπτυξιακών Παιδιάτρων

## **Πονς Ροζέ**

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

**P**

## **Ρόκα Κλεονίκη**

MD, PhD, Παιδίατρος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ., Πανεπιστημιακή Ογκολογική Αιματολογική Μονάδα (ΠΟΑΙΜ), Α' Παιδιατρική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Π. «Η Αγία Σοφία», Αθήνα

**S**

## **Σγουρομάλη-Αντωνιάδου Ιωάννα**

Παιδίατρος, Αντιπρόεδρος Ειδικής Διαγνωστικής Μονάδος «Σπύρος Δοξιάδης», Αθήνα

## **Σκιαδάς Κωνσταντίνος**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Νοσοκομείων ΙΑΣΩ Παιδών και Metropolitan, Αθήνα

## **Σκουτέλη Ελένη**

Παιδονευρολόγος, Σύμβουλος ΜΕΝΝ ΜΗΤΕΡΑ, ΡΕΑ, Πρόεδρος ΕΛΕΠΑΠ, Αθήνα

## **Σπανού Μαρία**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Συνεργάτης Γ' Παιδιατρικής Κλινικής Π.Γ.Ν. Αττικής, Αθήνα

## **Στεφανίδη Άρτεμις**

Παιδίατρος, Εξειδικευμένη Παιδονευρολόγος Γ' Παιδιατρικής Κλινικής Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. Αττικής, Αθήνα

**T**

## **Τσαπρούνη Τριανταφυλλιά**

Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος, Διευθύντρια Παιδιατρικού Τμήματος, Γ.Ν. «Τζάνειο», Πειραιάς

**Φ**

## **Φιδάνη Στυλιανή**

Παιδίατρος - Ιατρός Γενετίστρια, Καθηγήτρια Ιατρικής Γενετικής, Β' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

**X**

## **Χλαπουτάκη Χρυσάνθη**

Ειδική Παιδοακτινολόγος, Διευθύντρια Διαγνωστικού και Επεμβατικού Τμήματος Παιδοακτινολογίας, Νοσοκομείο ΙΑΣΩ Παιδών, Αθήνα & Επίκ. Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής, Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία, Κύπρος

Μειώστε τις κρίσεις.  
Αυξήστε το χρόνο του  
παιχνιδιού

Fintepla<sup>®</sup> – Η ΝΕΑ ΛΥΣΗ  
ΣΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΚΡΙΣΕΩΝ



Το Fintepla<sup>®</sup> ενδείκνυται, ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, για τη θεραπεία κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω<sup>2</sup>

Για πολλές οικογένειες που ζουν με το σύνδρομο Dravet, η σκέψη μιας φυσιολογικής ζωής έχει εγκαταληφθεί. Η συχνότητα και η σοβαρότητα των επιληπτικών κρίσεων είναι τέτοια, που οι σχέσεις με τους άλλους ανθρώπους είναι δύσκολο να διατηρηθούν, οδηγώντας τελικά σε κοινωνική απομόνωση τόσο την οικογένεια, όσο και το παιδί<sup>1</sup>

Το Fintepla προσφέρει ελπίδα για απαλλαγή από τις κρίσεις, που θα μπορούσε να ανοίξει έναν εντελώς νέο κόσμο σε όσους ζουν με τις επιπτώσεις του συνδρόμου Dravet.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος διατίθεται στο εκθετήριο της UCB

**Βιβλιογραφία:**

1. Lagae L, Irwin J, Gibson E, Battersby A. Caregiver impact and health service use in high and low severity Dravet syndrome: A multinational cohort study. Seizure: European Journal of Epilepsy. 2019;65:72-79.
2. Fintepla<sup>®</sup> Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος [https://www.ema.europa.eu/en/document/product-information/finteplaeparproduct-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/document/product-information/finteplaeparproduct-information_el.pdf).



# ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΛΗΨΙΑ ΣΤΟ LGS, DS & TSC

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΕΣ ΣΤΙΓΜΕΣ ΜΑΖΙ.<sup>1-9</sup>

**Epidyolex**<sup>®</sup>  
cannabidiol  
Πόσιμο Διάλυμα



Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> μειώνει τις επιληπτικές κρίσεις σε ένα ευρύ φάσμα τύπων κρίσεων και ηλικιών, στο LGS, DS & TSC.<sup>\*3-8</sup>



Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> βελτιώνει τη γνωστική λειτουργία, τη συμπεριφορά και την επικοινωνία των ασθενών, όπως ανέφεραν οι φροντιστές τους.<sup>19</sup>



Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> προσφέρει ένα καλά διαχερίσιμο προφίλ ασφαλείας (επιβεβαιωμένο σε μελέτες 3 χρόνων).<sup>†3-7</sup>

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περιληψη Χαρακτηριστικων του Προϊοντος, σκανάροντας το QR code.

Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: Μάιος 2023



\* Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> ενδείκνυται για χρήση ως επικουρική θεραπεία κρίσεων συσχετιζόμενων με το σύνδρομο Lennox-Gastaut (LGS) ή το σύνδρομο Dravet (DS) σε συνδυασμό με κλοβαζάμη για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.<sup>1</sup>  
† Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> ενδείκνυται για χορήγηση ως επικουρική θεραπεία κρίσεων συσχετιζόμενων με την οξεία σκλήρυνση (TSC) για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.<sup>2</sup>

<sup>3</sup> Το EPIDYOLEX<sup>®</sup> έδειξε κλινικά σημαντικές μειώσεις στις επιληπτικές κρίσεις που σχετίζονται με LGS, DS & TSC vs. placebo σε κλινικές δοκιμές, καθώς και μείωση της σοβαρότητας των κρίσεων από την τιμή αναφοράς.<sup>3,4</sup>  
<sup>5</sup> Τα αποτελέσματα που δεν σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας την παγκόσμια έρευνα BECOME.<sup>5</sup>

<sup>7</sup> Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το EPIDYOLEX<sup>®</sup> είναι μειωμένη όρεξη, υπνηλία, έμετος, πυρετός, διάρροια & κόπωση. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες ασφαλείας, ανατρέξτε στην Περιληψη των Χαρακτηριστικων Προϊοντος.<sup>7</sup>

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:** 1. Marchese F, et al. *SN Compr Clin Med.* 2021;3:2167–2179. 2. Raga S, et al. *Epileptic Disord.* 2021;23(1):40–52. 3. Epidyolex<sup>®</sup> Περιληψη των Χαρακτηριστικων του Προϊοντος, Μάιος 2023. 4. Patel AD, et al. *Epilepsia.* 2021;62(9):2228–2239. 5. Scheffer IE, et al. *Epilepsia.* 2021;62(10):2505–2517. 6. Thiele EA, et al. *Epilepsia.* 2022;63(2):426–439. 7. Thiele EA, et al. *American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022, Nashville, TN, USA, Poster 2.237.* 8. Saurer TB, et al. *American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022, Nashville, TN, USA, Poster 3.428.* 9. Dixon-Salazar T, et al. *American Epilepsy Society Annual Meeting, 2–6 December 2022, Nashville, TN, USA, Poster 3.429.*

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

**ΤΙΜΗ:** 100 ml φιάλη €1099,37. \*Σε περίπτωση ανακοίνωσης νέου δελτίου τιμών, θα ισχύουν οι νεότερες.  
**Τρόπος διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Ζητείται να αναφέρονται οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.  
Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

SWIXX ΒΙΟΦΑΡΜΑ Μ.Α.Ε.

Α. Πεντέλης 31, 152 35, Βρωθήσια, Ελλάδα Τηλ: 214 449670

Jazz Pharmaceuticals

Swixx BioPharma



a company of

**NEURAXPHARM®**

**Brain Therapeutics**  
Λ. Κηφισίας 16, 115 26  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: + 30 2109931458,  
[www.neuraxpharm.gr](http://www.neuraxpharm.gr)

# Άλφα-Μαννοσίδωση

Αναγνώριση των  
προειδοποιητικών  
ενδείξεων για  
την έγκαιρη  
διάγνωση

- **Βαρηκοΐα** ή/και καθυστέρηση ομιλίας<sup>1,2</sup>
- **Νοητική υστέρηση**<sup>1,3</sup>
- **Σκελετικές ανωμαλίες**, προσβολή των αρθρώσεων<sup>2</sup>
- Υποτροπιάζουσες **λοιμώξεις**<sup>3</sup>
- Ανοσοανεπάρκεια<sup>2</sup>
- **Κινητικές διαταραχές**, μειωμένη ισορροπία, αταξία<sup>3</sup>
- Καρδιακές εκδηλώσεις<sup>1</sup>
- **Αδρά χαρακτηριστικά** προσώπου που παραπέμπουν σε σύνδρομα βλεννοπολυσακχαριδώσεων (MPS)<sup>2</sup>

#### Βιβλιογραφία:

1. Beck M et al. Orphanet J Rare Dis 2013;8:88.
2. Borgwardt L et al. Orphanet J Rare Dis 2015;10:70.
3. Malm D and Nilssen Ø. Orphanet J Rare Dis 2008;3:21.

Για να μάθετε περισσότερα για την Άλφα-Μαννοσίδωση επισκεφτείτε το [www.alphamannosidosis.com/el/](http://www.alphamannosidosis.com/el/)

#### Chiesi Hellas A.E.B.E.

Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1, 174 55 Άλιμος, Αττική  
Τηλ.: +30 210 6179763, Fax: +30 210 6179786  
Αρ. ΓΕΜΗ 002669501000  
e-mail: chiesihellas@chiesi.com - [www.chiesi.gr](http://www.chiesi.gr)

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

