



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62
Διεύθυνση: Αξιολόγηση Προϊόντων
Πληροφορίες: Σ. Δρούσκα
αρ. τηλ: 213 2040543
mail: sdrouska@eof.gr

Χολαργός, 19-02-2019
Αρ. Πρωτ.: 11221/31-01-2019

Προς Κύριο
ΠΑΝΟΠΟΥΛΟ ΧΡΗΣΤΟ
Κλινική: Ογκολογική
Νοσοκομείο: ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ
Διεύθυνση: Αθανασιάδου 7-9, 11521 ΑΘΗΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: CU-10/JAN/2019

Έγκριση Προσωρινής Ατομικής Άδειας Πρώιμης Πρόσβασης στο Φαρμακευτικό Προϊόν GLIOVAC (ετερογενοποιημένα και ακτινοβολημένα αλλογενή και αυτόλογα καρκινικά κύτταρα και κυτταρολύματα), Διάλυμα για ένεση – $0.1-1 \cdot 10^{6-7}$ (10φιαλίδια των 0.250ml) (Υπεύθυνος Χορηγός: *ERC Belgium*)

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Τις Διατάξεις του Ν. 1316/83, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
2. Το Ν.Δ. 96/73, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
3. Την ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β'1049/2013) σχετικά με Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας με την Οδηγία 2001/83 όπως τροποποιήθηκε
4. Το Άρθρο 5 της υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγίας
5. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/2010 (ΦΕΚ Β 558/8-4-2011) Υπουργική Απόφαση σχετικά με την Πρώιμη Πρόσβαση σε Φάρμακα («Παρηγορητική Χρήση»)
6. Τις Οδηγίες των GVP Modules
7. Την υπ' αριθμ. πρωτ.:11221/31 -01-2019 Αίτηση του Θεράποντος Ιατρού
8. Την εισήγηση της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων

Εγκρίνουμε Προσωρινή Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης στο Φαρμακευτικό Προϊόν GLIOVAC (ετερογενοποιημένα και ακτινοβολημένα αλλογενή και αυτόλογα καρκινικά κύτταρα και κυτταρολύματα), για το Νοσοκομείο «ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ», με Υπεύθυνο Ιατρό τον Χρήστο Πανόπουλο, για τον ασθενή με αρχικά **ΜΗΤ.ΜΙΧ.** (Αρρεν), ετών 53, που πάσχει από πολύμορφο γλοιοβλάστωμα.
Ημερήσια Δοσολογία/Οδός χορήγησης: 2Χ5 ενέσεις / 28 ημέρες, Ενδοδερμική Ένεση,
Διάρκεια Αγωγής: 3 (τρεις) μήνες.

Το ανωτέρω φάρμακο **διατίθεται ΔΩΡΕΑΝ** από την εταιρεία : **ERC Belgium** .

Οι Υπεύθυνοι Ιατροί υποχρεούνται:

- α) να εφαρμόζουν το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου του φαρμάκου
- β) να τηρούν Αρχείο με Ατομικά Δελτία & τις Δηλώσεις Συγκατάθεσης των Ασθενών, ανά πάσα στιγμή στη διάθεση του ΕΟΦ
- γ) να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για την πρόοδο της θεραπείας και μετά το πέρας αυτής να υποβάλλουν λεπτομερή Έκθεση με τα αποτελέσματά της
- δ) να καταγράφουν όλες τις Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρούν κατά τη διάρκεια της Θεραπείας και να τις αποστέλλουν στον ΕΟΦ (σύμφωνα με το ισχύον Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης) ή στον Υπεύθυνο Κυκλοφορίας του Προϊόντος.

Κοινοποίηση:

Επιστημονικό Συμβούλιο Ευρακλινικής

Εσωτερική Διανομή:

Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

**Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη της Δ/σης**

Μαρία Ορφανού