

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی

فام- تراستوزوماب دروکستگان

Fam-trastuzumab deruxtecan

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران اولیه جهت تنظیم و تدوین:

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر نسرین بیات

خانم ساقی نوروزی

آقای مهدی نادری

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محدثه شاهین

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر شراره سیفی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر موسوی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر ابوالقاسمی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر فرانش دبير انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر فرهان دبیر محترم بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر قانع دبیر بورد رشته فوق تخصصی ریه

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز دارو	شرط تجویز		کنترا اندیکاسیون	توصیه ها	شرایط تجویز
			اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو			
فام-تراستوزوماب دروکستان Fam-trastuzumab deruxtecan	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- در درمان سرطان پستان HER2 مثبت: در شرایط متاستاتیک یا عود غیرقابل جراحی، در بیمارانی که رژیم ضد HER2 قبلی (شامل تراستوزوماب، پرتوزوماب، تراستوزوماب امتانسنین) دریافت کرده اند؛ چه در وضعیت متاستاتیک، و چه در نئوآدجوانت یا آدجوانت که در طی ۶ ماه از درمان یا در طول ۶ ماه پس از اتمام درمان، دچار عود بیماری شده اند، قابل تجویز است.	با دوز 5.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	حساسیت دارویی بارداری و شیردهی	HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+ و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.	(۱) کنترل قلبی به صورت ویزیت متخصص قلب و انجام اکوکاردیوگرافی قبل از شروع دارو و تکرار اکوکاردیوگرافی به تواتر توصیه شده است.
			۲- در درمان سرطان پستان HER2-low: در بیمارانی که شیمی درمانی قبلی دریافت کرده اند، چه در وضعیت متاستاتیک و چه در شرایطی که در طی ۶ ماه از درمان یا در طول ۶ ماه پس از اتمام درمان آدجوانت، دچار			HER2-low: به معنای "تست IHC با نتیجه 1+ و یا 2+ در حالیکه نتیجه "تست ISH منفی" باشد، تعریف می شود.	

				عود بیماری شده اند، قابل تجویز است.			
	HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+ و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.		با دوز 6.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	۳- در درمان سرطان معده HER2 مثبت پیشرفته موضعی یا متاستاتیک: در بیماران مبتلا به سرطان معده یا GEJ از نوع آدنوکارسینوم، که رژیم حاوی تراستوزوماب قبلاً دریافت کرده اند، قابل تجویز است.			
	۲) در صورتی که وضعیت عملکردی بیمار در حد عدد ps بین ۰ تا ۱ باشد دارو قابل تجویز است.						
	توجه کنید که در سرطان ریه غیر سلول کوچک، تجویز این دارو بر اساس وجود موتاسیون های فعال کننده HER2 (ERBB2) در تومور یا پلاسما . تصمیم گیری می شود، نه تست IHC یا ISH .		با دوز 5.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	۴- در درمان سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک (NSCLC) با موتاسیون HER2 : در بیمارانی که در مرحله غیرقابل جراحی یا متاستاتیک بوده و درمان سیستمیک قبلی دریافت کرده اند ، قابل تجویز است.		فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص ریه	

--	--	--	--	--	--	--	--

نکات:

- (۱) HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+" و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.
- (۲) HER2-low به معنای "تست IHC با نتیجه 1+ و یا 2+ در حالیکه نتیجه "تست ISH منفی" باشد، تعریف می شود.
- (۳) لازم به ذکر است در سرطان ریه غیر سلول کوچک، تجویز این دارو بر اساس وجود موتاسیون های فعال کننده HER2 (ERBB2) در تومور یا پلاسما تصمیم گیری می شود، نه تست IHC و ISH.
- (۴) با توجه به عوارض مهم و جدی داروی فام تراستوزوماب دروکستکان از جمله بیماری بینابینی ریه (ILD) و پنومونیت، می بایست بیماران از نظر علائم ریوی از قبیل سرفه، تنگی نفس، تب، و سایر علائم تنفسی و یا بدتر شدن علائم تنفسی قبلی، پایش شوند. در همه بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه و پنومونیت درجه ۲ \leq ، می بایست فوراً داروی فام تراستوزوماب دروکستکان قطع شود.
- (۵) این دارو در دوران بارداری می تواند باعث آسیب جنین شود. بیماران می بایست در مورد این خطرات و نیاز به استفاده از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری، راهنمایی شوند.
- (۶) کنترل فعال عوامل خطر قلبی قابل اصلاح مانند سیگار، فشار خون، دیابت، چربی خون و چاقی، قبل از شروع درمان لازم است.
- (۷) این دارو پتانسیل ایجاد تهوع و استفراغ دارد، لذا تجویز داروهای ضد تهوع به صورت پیشگیرانه، توصیه می شود.
- (۸) در سرطان معده، در صورت امکان برای نمونه برداری مجدد، ارزیابی مجدد وضعیت HER2 روی نمونه جدید، قبل از شروع این دارو، توصیه می شود.

