



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

ستوکیماب

نسخه دوم

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محدثه شاهین

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر نسرين بیات

آقای محمد علی سلیمانی

خانم ساقی نوروزی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان

دکتر داریوش مسلمی

دکتر اسدالله موبوسی

دکتر کامبیز نوین

دکتر پرستو حاجیان

دکتر زهرا کشت پور املشی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمد معینی

دکتر حمیدرضا احدی

تاییدیه نهایی:

دکتر امامی فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر فرانش دبير انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبير مورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر فرهان دبير مورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر رنجبر فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

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

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب در بالغین

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			
1- ارزیابی پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارابه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطانی با منشأ ناشناخته ضروری است.	1- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) که کاندید درمان سیستمیک و جراحی هستند لازم است در طی دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویب بر برداری ارزیابی شوند.	1- داروی ستوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m ² در تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² در تزریق های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰ mg/m ²) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی تجویز می شود.	مرکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	1- داروی ستوکسیماب در موارد موتانت RAS family (KRAS or NRAS) یا در موارد موتاسیون نامشخص نباید تجویز شود. همچنین در صورتی که برای بیماری تست BRAF انجام شده باشد و موتانت گزارش شود، چنانچه امکان دریافت همزمان داروی مهارکننده BRAF مانند دابرافینیب یا مورافتینیب یا ... نباشد، داروی ستوکسیماب نباید تجویز گردد.	1- داروی ستوکسیماب در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت راست و کولون عرضی، در صورت نیاز به پاسخ سریع تومور (tumor shrinkage) در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.	متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی)	بستری و سرپایی	ستوکسیماب Cetuximab Injection parenteral
2- جهت تأیید محل تومور در کولون چپ، گزارش تصویب برداری یا کولونوسکوپی مبنی بر درگیری انتهای روده بزرگ شامل رکتوم، سیگموئید و کولون نزولی (ازخمطحالی تا سیگموئید) نیاز است.	2- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی که کاندید درمان سیستمیک هستند، توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویب برداری از نظر میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.	2- در بیماران متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) که با تجویز کموتراپی و ستوکسیماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است،		2- تجویز همزمان ستوکسیماب با سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتوموماب و Anti VEGF مثل بواوینوماب ممنوع است.	2- داروی ستوکسیماب در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت راست و کولون عرضی، در صورت نیاز به پاسخ سریع تومور (tumor shrinkage) در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.	فوق تخصص خون و سرطان		
3- جهت تأیید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا				3- در صورت پیشرفت بیماری جین anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتوموماب) ادامه تجویز ستوکسیماب امکان پذیر نیست.	3- داروی ستوکسیماب در خط دوم و به بعد در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type (بدون توجه به محل			

شرایط تجویز	توصیه ها	دور و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۴- ارایه گزارش ارزیابی KRAS and NRAS بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز انجام شده و نشان دهنده نوع wild type باشد. برای تجویز دارو ضروری است (توجه شود که هر دو مورد باید wild type گزارش شود و در صورتی که یکی از آنها یا هر دو موثبات گزارش شود، داروی ستوکسیماب قابل تجویز نیست). ۵- جهت ادامه تجویز داروی ستوکسیماب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره	طول مدت تجویز ستوکسیماب ۶ ماه می باشد.			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون درگیری روده توسط تومور) قابل تجویز است. ۴- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده بالقوه قابل جراحی در صورتی که کاندید درمان کامل سیستمیک و جراحی باشند. داروی ستوکسیماب به همراه کموتراپی مجموعاً تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار به شکل کامل رزکت شود، حداکثر تا ۶ ماه می تواند از ستوکسیماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی ستوکسیماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر قابل تجویز است. ۵- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت			

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		انفرد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			
هفتگی، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیمماری شامل تصویربرداری یا نامه پزشکی درمانگر ارایه شود.					بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی ستوکسیماب امکان پذیر است.			
۱- ارزیه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به اسکولوس سل کارسینوم ناحیه سر و گردن یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است.	۱- داروی ستوکسیماب را در سرطان های پیشرفته موضعی سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس همراه با رادیوتراپی می توان تجویز کرد.	۱- داروی ستوکسیماب در موارد همراه با رادیوتراپی در بیماران غیرمتاستاتیک، تا پایان درمان رادیوتراپی تجویز می شود.	۱- در حال حاضر داروی ستوکسیماب بعد از جراحی قطعی به عنوان جزئی از درمان ادجوانت توصیه نمی شود.	۱- در حال حاضر داروی ستوکسیماب را در سرطان های متاستاتیک یا عود موضعی با عدم امکان درمان قطعی (غیر قابل درمان، عود یا متاستاز) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت تک دارویی و چه به صورت چند دارویی در خط اول یا دوم درمان قابل تجویز است.	۱- در حال حاضر داروی ستوکسیماب را در سرطان های متاستاتیک یا عود موضعی با عدم امکان درمان قطعی (غیر قابل درمان، عود یا متاستاز) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت تک دارویی و چه به صورت چند دارویی در خط اول یا دوم درمان قابل تجویز است.			

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>۳- جهت تایید وجود متاستاز، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معبر از ناحیه متاستاز نیاز است. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز است.</p> <p>۴- جهت تایید وجود بیماری پیشرفته موضعی، ارزیابی گزارش تصویربرداری مبنی بر درگیری لنف نود یا گس-ترش موضعی وسیع ضایعه یا تایید پزشکی در مانگر مبنی بر ضایعه پیشرفته موضعی لازم است.</p> <p>۵- جهت تایید عود موضعی</p>	<p>در خط اول یا دوم در مان قابل تجویز است.</p> <p>۳- در حال حاضر داروی سیتوکسیماپ بعد از جراحی قطعی به عنوان جزئی از درمان ادجوانت توصیه نمی شود.</p> <p>۴- تعیین وضعیت ژنتیکی KRAS typing & NRAS در سرطان سرگردن جهت تجویز سیتوکسیماپ نیاز نیست.</p>	<p>۳- داروی سیتوکسیماپ به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰ mg/m²) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	<p>۳- در سرطان های ناحیه نازوفارنکس، در شرایط عود یا غیر قابل جراحی یا متاستاتیک زمانی که جراحی و رادیوتراپی مطرح نباشد، همراه با داروی کربوپلاتین قابل تجویز است.</p>					

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			
(لوکورژینونال)، تایید پزشک درمانگر مبنی بر عود موضعی ضایعه و عدم امکان درمان قطعی ضروری است.	تعیین وضعیت ژنتیکی KRAS & NRAS typing در اسکواموس سل کارسینوما جهت تجویز ستوکسیماب نیاز نیست.	به صورت هفتگی در ۴۰۰ mg/m ² تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² تزریق های بعدی به صورت تک دارویی یا در ترکیب با سایر داروهای شیمی درمانی						
	تعیین وضعیت ژنتیکی KRAS & NRAS typing در اسکواموس سل کارسینوم جهت تجویز ستوکسیماب نیاز نیست.	به صورت هفتگی در ۴۰۰ mg/m ² تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² تزریق های بعدی تا زمان پیشرفت بیماری						

• ملاحظات:

- 1- سرطان ناحیه سر و گردن به صورت درگیری یکی از نواحی زیر تعریف می شود:
نازوفارنکس، اوروفارنکس، هیپوفارنکس، حفره دهان، غدد بزاقی، حنجره یا لارنکس (گلوت و سوبرگلوٹ، ساب گلوٹ)، حفره بینی و سینوس های پارانازال، گوش، چشم و اربیت، لنف نودهای گردنی با منشا اولیه ناشناخته.
- در بیماران مبتلا به کانسر اروفارنکس HPV Positive از تجویز همزمان این دارو با رادیوتراپی خودداری شود.