

راهنمای تجویز داروی

ارلوتینیب

Erlotinib

(نسخه دوم)

زمستان ۱۴۰۲

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر محدثه شاهین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره بابایی

دکتر نسرين بیات

خانم مهري احمدی

دکتر اسدالله موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر امیرعباس رشیدی

دکتر امیرحسین میر حسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر شراره سیفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالغین دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر امامی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

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

دکتر قانعی دبیر بورد رشته فوق تخصصی ریه

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 تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ارلوتینیب

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت تجویز	شرایط تجویز		دوز و تواتر مصرف دارو	ملاحظات
		اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		
ارلوتینیب	تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی	۱. در سرطان پانکراس پیشرفته موضعی یا متاستاتیک در ترکیب با شیمی درمانی با داروی جمسیتابین قابل تجویز است.		۱۵۰-۱۰۰ میلی گرم روزانه	ارائه مستندات مرتبط با پاتولوژی سرطان پانکراس
ارلوتینیب	تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی فوق تخصص ریه	۲. در سرطان ریه NSCLC یا بیماری پیشرفته (مرحله III B و بدون امکان درمان قطعی یا curative مانند جراحی یا کمورادیاسیون) به شرط وجود موتاسیون EGFR قابل تجویز است.	۱. داروی ارلوتینیب در موارد ادجوانت و نئوآدجوانت سرطان ریه کاربرد ندارد. ۲. مصرف همزمان ارلوتینیب با سایر داروهای تارگت و شیمی درمانی ممنوع است. ۳. در صورتی که بیمار هنگام مصرف داروی ارلوتینیب دچار پیشرفت بیماری شود تجویز مجدد این دارو توصیه نمی شود. ۴. تجویز داروی ارلوتینیب در مواردی که موتاسیون EGFR بررسی نشده یا در PCR گزارش به صورت wild type EGFR باشد، ممنوع است.	۱. ارلوتینیب بر حسب صلاحدید پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۲. ارلوتینیب به صورت قرص خوراکی با دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه تجویز می شود. ۳. ارلوتینیب در افراد سیگاری تا ۳۰۰ میلی گرم قابل تجویز است. ۴. ارلوتینیب در موارد درمان نگهدارنده با دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه در صورت	ارائه مستندات مرتبط با پاتولوژی سرطان ریه غیر سلول کوچک

ملاحظات	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز		افراد صاحب صلاحیت تجویز	نام دارو
		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون		
	وجود موتاسیون EGFR تجویز می شود.				
ارائه مستندات مرتبط با پاتولوژی سرطان کلیه	۱۵۰ میلی گرم روزانه	داروی ارلوتینیب در سایر پاتولوژیهای سرطان کلیه از نوع غیر پایپلاری استفاده نمی شود.	۳. ارلوتینیب در درمان RCC papillary متاستاتیک، عود کرده یا T4 غیر قابل جراحی، در ترکیب با بوسیزوماب کاربرد دارد.	تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی	ارلوتینیب
	بر اساس نظر پزشک معالج		۴. گلیوم با درجه کم و EGFR مثبت	فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی	ارلوتینیب

توصیه ها:

- ۱- جهت تجویز ارلوتینیب، بررسی موتاسیون EGFR در تمام بیماران مبتلا به NSCLC از نوع غیر SCC و بیماران غیرسیگاری از نوع SCC که سایر شرایط دریافت ارلوتینیب را دارند، ضروری است.
- ۲- تجویز داروی ارلوتینیب در سرطان ریه فقط در موارد وجود موتاسیون EGFR توصیه می شود.
- ۳- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری سرطان ریه پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک (مرحله IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه NSCLC به عنوان درمان خط اول به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است.
- ۴- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری سرطان ریه پیشرفته مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative و یا متاستاتیک (مرحله IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه NSCLC به عنوان خط دوم درمان پس از پیشرفت بیماری روی شیمی درمانی خط اول، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است.

۵- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری پیشرفته مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative و یا متاستاتیک مرحله IV کارسینوم غیر سلول کوچک ریه NSCLC به عنوان درمان نگهدارنده بعد از شیمی درمانی خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است

۶- در صورت قطع درمان ارلوتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع داروی ارلوتینیب، شروع مجدد داروی ارلوتینیب امکان پذیر است.

۷- جهت ادامه تجویز ارلوتینیب باید هر ۳-۴ ماه پاسخ به درمان با مدالیته های تصویربرداری ارزیابی شود.

شرایط تجویز:

۱- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه NSCLC از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی برابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.

۲- جهت تجویز داروی ارلوتینیب اثبات وجود موتاسیون در EGFR در ارزیابی با روش PCR ضروری است.

۳- جهت تجویز داروی ارلوتینیب در بیماران متاستاتیک سرطان ریه اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه متاستاز ضروری است.

۴- در صورت وجود تک متاستاز در مدالیته های تصویر برداری، اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است.

۵- جهت تجویز داروی ارلوتینیب در بیماران غیر متاستاتیک سرطان ریه، نامه انکولوژیست درمانگر مبنی بر ابتلا به بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative با موتاسیون در EGFR) نیاز است.

۶- لازم است جهت ادامه تجویز دارو، هر ۳-۴ ماه شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری ارائه شود.

۷- در صورت وجود داروی ارلوتینیب در پروتکل های قبلی بیمار، شروع مجدد این دارو تنها در صورت ارایه گزارش تصویر برداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب به ارلوتینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو امکان پذیر است.

۸- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به papillary RCC ضروری است.

۹- جهت اثبات عود و متاستاز یا T4 غیر قابل جراحی سرطان کلیه، مدالیته تصویربرداری معتبر و یا نامه پزشک معالج نیاز است.

۱۰- ارزیابی پیشرفت بیماری سرطان کلیه هر ۳ تا ۶ ماه یکبار با صلاحدید پزشک با بررسی تصویربرداری انجام می شود.