

پروتکل تجویز و مصرف TPO-RAs (Romiplostim-Eltrombopag)

اندیکاسیون های با شواهد نسبتاً قوی TPO-RAs				
شرط تجویز	دوز توصیه شده	داروی انتخابی	اندیکاسیون تجویز	Immune Thrombocytopenia
<u>خط دوم درمان</u> در صورت عدم پاسخ به خط اول درمان شامل IVIG و گلوکوکورتیکوئید و پلاکت کمتر از ۳۰۰۰ یا پلاکت کمتر از ۵۰۰۰ همراه با خونریزی	1 mcg/kg هفته‌ای یک مرتبه به صورت زیرجلدی (ماکزیمم دوز: 10 mcg/kg/week)	Romiplostim	کمتر از ۳ ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد	
- میانگین دوز استفاده شده در کارآزمایی‌های بالینی، 2 – 3 mcg/kg/week می‌باشد.				
<u>خط دوم درمان</u> در صورت عدم پاسخ به خط اول درمان شامل IVIG و گلوکوکورتیکوئید و پلاکت کمتر از ۳۰۰۰ یا پلاکت کمتر از ۵۰۰۰ همراه با خونریزی	50-75 mg/day	Eltrombopag	بیشتر از ۳ ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد.	
- در صورتی که بیمار توانایی دریافت خوراکی، یا تبعیت دارویی مناسب نداشته باشد، رومی‌پلاستیم با دوز 1 mcg/kg/week (ماکزیمم 10 mcg/kg/week) کاربرد دارد. - در افراد با انواع شدت اختلال کبدی (Child Pough A – C) الترومبوپگ با دوز 25 mg/day تجویز شود.				
به محض تماس مشکوک یا تایید شده با اشعه بالاتر از ۲ گری	10 mcg/kg	Romiplostim	Hematopoietic syndrome of acute radiation syndrome	
در این اندیکاسیون، الترومبوپگ نیاز به تنظیم دوز کبدی ندارد.	25 mg/day (ماکزیمم: 100 mg/day)	Eltrombopag	ترومبوسایتوپنی ناشی از هپاتیت C مزمن	
در نوع شدید و بسیار شدید مقاوم به درمان با ایمونوساپرسنت‌ها، در صورتی که بیمار توانایی دریافت خوراکی الترومبوپگ را نداشته باشد، رومی پلاستیم با دوز 10 mcg/kg/week می تواند استفاده شود. نوع شدید: (دو مورد از سه مورد زیر): ANC ≤ 500 Plt ≤ 20,000 Retic ≤ 1% نوع بسیار شدید (دو مورد از سه مورد زیر): ANC ≤ 200 Plt ≤ 20,000 Retic ≤ 1%	به عنوان خط اول درمان نوع شدید در کنار ایمونوساپرسنت‌ها: 150 mg/day تا حداکثر ۶ ماه* در صورت عدم پاسخ به ایمونوساپرسنت‌ها در نوع شدید: 50 mg/day** (ماکزیمم 150 mg/day)	Eltrombopag	آنمی آپلاستیک	
* AST و ALT بیمار باید کمتر از ۵ برابر ULN باشد. ** در Child Pough A-C با دوز 25 mg/day تجویز شود.				

یا من اسممه دوا و ذکره شفا
معاونت غذا و دارو، مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
دانشگاه علوم پزشکی تهران

اندیکاسیون های با شواهد کم اثربخشی TPO-RAs			
شرط تجویز	دوز توصیه شده	داروی انتخابی	اندیکاسیون تجویز
تنها در صورت رد شدن سایر دلایل ترومبوسایتوپنی به همراه پلاکت کمتر از ۱۰۰۰۰۰ به فاصله بیش از ۳ تا ۴ هفته پس از دریافت آخرین نوبت کموتراپی یا در صورت به تاخیر افتادن نوبت بعدی کموتراپی	الترومبوپگ: 50 – 100 mg/day از روز دوم تا یازدهم هر سیکل شیمی درمانی رومی پلاستیم: 2-4 mcg/kg هفته ای یک مرتبه به صورت زیرجلدی (ماکزیمم 10 mcg/kg/week)	Eltrombopag یا Romiplostim	ترومبوسایتوپنی ناشی از شیمی درمانی سرطان های جامد
در بیماران با ریسک کم* با پلاکت زیر ۲۰۰۰۰ یا پلاکت زیر ۵۰۰۰۰ همراه با خونریزی در صورتی که بلاست مغز استخوان کمتر از ۵ درصد باشد. در صورتی که بیمار توانایی دریافت خوراکی الترومبوپگ را نداشته باشد، رومی پلاستیم با دوز ۱-10 mcg/kg/week می تواند استفاده شود.	50 – 300 mg/day	Eltrombopag	سندرم میلودیسپلاستیک (MDS) در بیماران low risk با ترومبوسایتوپنی شدید یا تهدید کننده حیات
* بر اساس سیستم امتیاز بندی IPSS یا WPSS			
در صورت رد شدن سایر علل شامل: GVHD، Graft failure، عود بیماری زمینه ای، ترومبوتیک میکروآنژیوپاتی ناشی از پیوند و..	50-150 mg/day	Eltrombopag	ترومبوسایتوپنی بعد از پیوند سلول های بنیادی خون ساز
۲-۴ هفته پیش از جراحی	2-3 mcg/kg هفته ای یک مرتبه به صورت زیرجلدی (برای ۲-۴ نوبت)	Romiplostim	ترومبوسایتوپنی قبل از جراحی در بیماران ITP (با پلاکت کمتر از 50,000)
۲-۴ هفته پیش از زایمان	2-3 mcg/kg هفته ای یک مرتبه به صورت زیرجلدی (برای ۲-۴ نوبت)	Romiplostim	ترومبوسایتوپنی قبل از زایمان در بیماران ITP باردار (با پلاکت کمتر از 50,000)
شواهدی از سودمندی داروهای Romiplostim و Eltrombopag در موارد زیر وجود نداشته لذا تجویز آن ها توصیه نمی گردد:			
- ترومبوسایتوپنی ناشی از بدخیمی های خونی و یا عوارض ناشی از کموتراپی آن ها - ترومبوسایتوپنی قبل از جراحی در بیماران با بیماری مزمن کبدی - ترومبوسایتوپنی قبل از جراحی در بیماران مبتلا به سیروز - ترومبوسایتوپنی قبل از جراحی در بیماران بدون تشخیص قبلی ITP - ترومبوسایتوپنی قبل از جراحی های اورژانسی (به دلیل زمان شروع اثر این دسته دارویی که بین ۵ تا ۷ روز می باشد) - Stem cell engraftment			