



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بو اسیزومب

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین:

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمدرضا رستمی

دکتر نسرين بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهری احمدی

دکتر اسداله موسوی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر زینب آبیاری

دکتر زهرا کشت پور

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر رضوان منتظری

دکتر حجت اله شهبازیان

دکتر شراره سیفی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر امیرمحمد عارف پور

دکتر محمد معینی نوده

دکتر نسرين غلامی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر محمد فرانش

دکتر سیدامیر حسین میر حسینی

دکتر فریده موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر یوسف توکلی

دکتر آزاده کیومرثی

تاییدیه نهایی:

جناب آقای دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

جناب آقای دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

جناب آقای دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

جناب آقای دکتر فرانش فوق تخصص خون و سرطان کودکان

جناب آقای دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بزرگسال

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

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
بواسیزومب	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	سرطان کولون: ۱- داروی بواسیزومب در سرطان کولورکتال عود کرده یا متاستاتیک، می تواند تجویز شود. ۲- در صورت قطع درمان بواسیزومب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری، بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی بواسیزومب امکان پذیر است. ۳- در بیماری که به علت عود یا متاستاز در حال دریافت داروی بواسیزومب می باشد و دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه	۱- تجویز داروی بواسیزومب در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود. ۲- تجویز همزمان بواسیزومب با	-داروی بواسیزومب به صورت هر ۲ هفته (5mg/kg) و یا هر ۳ هفته (7.5mg/kg) یکبار تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. * -در بیماران متاستاتیک potentially resectable که با تجویز کموتراپی و بواسیزومب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است، طول مدت تجویز	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است. ۲- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			بواسیزوماب به همراه تغییر کموتراپی امکان پذیر است.	ستوکسیماب یا سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتوموماب ممنوع است. ۳- داروی بواسیزوماب بواسیزوماب باید به همراه سایر داروهای شیمی درمانی تجویز شود و به تنهایی قابل تجویز نیست.	بواسیزوماب ۶ ماه می باشد. ** -بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) که کاندید درمان سیستمیک هستند، توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویربرداری از نظر میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.	مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۳- جهت ادامه تجویز داروی بواسیزوماب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا

نامۀ پزشک درمانگر ارایه شود.	-بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) که کاندید درمان سیستمیک و جراحی هستند، توصیه میشود در طی دوره درمان سیستمیک پیش از جراحی هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویربرداری ارزیابی شوند.					
---	--	--	--	--	--	--

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			سرطان ریه:	سرطان ریه:	سرطان ریه:	سرطان ریه:
			۱- داروی بواسیزوماب صرفاً در سرطان ریه با پاتولوژی NSCLC (بجز موارد squamous) (SCC) کاربرد دارد. ۲- بواسیزوماب در خط اول درمان بیماران متاستاتیک EGFR منفی، در ترکیب با کموتراپی یا کموتراپی و ایمونوتراپی توصیه می شود. ۳- در بیماران EGFR موتانت استفاده از ترکیب ارلوتینیب/ بواسیزوماب پیشنهاد می شود. ۴- در خط دوم بیماران با EGFR موتانت در صورت پیشرفت بیماری بر روی درمان تارگت تراپی در ترکیب با کمو تراپی یا کموتراپی و ایمونوتراپی اندیکاسیون دارد. ۵- درمان نگهدارنده با بواسیزوماب، تنها در بیمارانی که در خط اول درمان تحت	۱- در بیماران غیرمتاستاتیک استفاده از بواسیزوماب توصیه نمی شود. ۲- استفاده از بواسیزوماب به عنوان سوئیچ در درمان نگهدارنده توصیه نمی شود. ۳- استفاده از بواسیزوماب در	- داروی بواسیزوماب با دوز mg/kg ۷,۵-۱۵ هر ۳ هفته قابل تجویز است. - داروی بواسیزوماب در همراهی با کموتراپی، به مدت ۴ تا ۶ دوره توصیه می شود. - در درمان نگهدارنده با بواسیزوماب، ادامه دارو تا پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل توصیه می شود.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به کانسر ریه با پاتولوژی NSCLC (غیر از پاتولوژی squamous) ضروری است. ۲- جهت تایید عود یا متاستاز ارایه پاتولوژی یا مدالیته تصویربرداری تایید کننده همراه با گواهی پزشک معالج مبنی بر عود یا متاستاز لازم است

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			درمان با کموتراپی و بواسیزوماب قرار گرفتند، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارو توصیه می شود. بواسیزوماب تنها در صورت متاستاز مغزی با حصول موارد زیر قابل تجویز است ✓ در صورت بدون علامت بودن متاستاز مغزی ✓ در صورت درمان لوکالیزه متاستاز مغزی	بیماران با شرح حال هموپتیزی توصیه نمی شود.		
			<u>گلیوبلاستوما:</u> ۱- در درمان گلیوبلاستومای عودکرده یا پیشرونده، تجویز بواسیزوماب به صورت تک دارویی یا در ترکیب با شیمی درمانی کاربرد دارد. ۲- در درمان آناپلاستیک گلیومای عودکرده یا پیشرونده، در صورتی که تومور		-دوز تجویزی بواسیزوماب در آناپلاستیک گلیوما و گلیوبلاستوما ۱۰ mg/kg هر دو هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عارضه غیرقابل کنترل می باشد.	۱- ارزیابی پاسخ به درمان، با بررسی علائم و نشانه های بالینی بیماری توسط پزشک و انجام MRI هر ۱۲ هفته (و در صورت

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			به تجویز شیمی درمانی پاسخ ندهد، می توان بواسیزوماب را جایگزین شیمی درمانی کرد یا آن را به داروی شیمی درمانی اضافه کرد. ۳- در صورت پیشرفت بیماری در آنپلاستیک گلیوما و یا گلیوبلاستوما، ادامه تجویز بواسیزوماب همراه با افزودن داروی شیمی درمانی یا تغییر داروی شیمی درمانی بلامانع است. ۴- در درمان ادم وسیع مغزی ناشی از تومور، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، بواسیزوماب کاربرد دارد. ۵- در درمان رادیونکروز مغزی (نکروز ناشی از رادیوتراپی)، در بیمارانی که دچار		-دوز تجویزی بواسیزوماب در درمان ادم مغزی ناشی از تومور و یا رادیونکروز مغزی، 5 mg/kg هر دو هفته یا 7.5 mg/kg هر سه هفته می باشد -مدت درمان با بواسیزوماب در ادم مغزی ناشی از تومور، تا زمان بهبود علائم یا بروز عوارض غیرقابل کنترل می باشد. -مدت درمان با بواسیزوماب در	اندیکاسیون بالینی، زودتر از ۱۲ هفته) انجام می شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، بواسیزوماب کاربرد دارد. ۶- در عود علائم ادم مغزی ناشی از تومور، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، با صلاحدید پزشک معالج بواسیزوماب مجددا قابل تجویز است ۷- در عود علائم رادیونکروز مغزی، در بیمارانی که دچار توکسیسیته ناشی از کورتیکواستروئید شده اند یا منع مصرف کورتیکواستروئید دارند یا به کورتیکواستروئید پاسخ نداده اند، با		رادیونکروز مغزی، ۴ کورس می باشد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			صلاحید پزشک معالج بواسیزوماب مجددا قابل تجویز است.			
			<u>مننژیوما:</u> در مننژیو مای عود کرده و پیشرونده و غیر قابل جراحی یا رادیوتراپی می توان از داروهای سانیتینیب یا بواسیزوماب با یا بدون اورولیموس تا زمان پیشرفت بیماری استفاده کرد.		دارو بواسیزوماب با دوز ۵-۱۰ mg/kg هر ۲ تا ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیر قابل کنترل.	
			<u>سرطان دهانه رحم:</u> ۱- در خط اول درمان سیستمیک سرطان دهانه رحم non small cell عود کرده یا متاستاتیک یا مقاوم که قابل درمان لوکال نیست، بواسیزوماب به صورت ترکیبی با شیمی درمانی کاربرد دارد. ۲- بواسیزوماب در خط دوم درمان سیستمیک سرطان دهانه رحم عود کرده یا		-دوز تجویز داروی بواسیزوماب در سرطان دهانه رحم ۱۵ mg/kg هر ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیر قابل کنترل می باشد.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان non small cell سرویکس ضروری است. ۲- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			متاستاتیک یا مقاوم، در صورتی که در خط اول درمان تجویز نشده باشد کاربرد دارد.			مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۳- ادامه درمان بر اساس نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ مناسب به دارو، با فواصل هر ۳ ماه یک بار می باشد.
			سرطان تخمدان: ۱- داروی بواسیزوماب در درمان بیماران مبتلا به سرطان تخمدان stage II-IV همراه با کموتراپی و سپس تا یک سال به صورت نگهدارنده توصیه میشود. ۲- داروی بواسیزوماب در در مان عود سرطان تخمدان (موارد حساس و مقاوم به		- داروی بواسیزوماب به صورت 10 mg/kg هر ۲ هفته و یا 15 mg/kg هر ۳ هفته قابل تجویز است.	جهت ادامه تجویز داروی بواسیزوماب، در فواصل ۶ ماهه به صلاحدید پزشک معالج، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			پلاتین)، همراه با کموتراپی و سپس به صورت نگهدارنده تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارو توصیه می شود. ۳- در بیمارانی که دچار عود سرطان تخمدان شده اند (حساس یا مقاوم به پلاتین)، درمان تک دارویی با بواسیزوماب توصیه می شود. ۴- در بیماری که حین دریافت داروی بواسیزوماب نگهدارنده دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه بواسیزوماب به همراه کموتراپی توصیه می شود. ۵- در بیماری که به علت عود، در حال دریافت داروی بواسیزوماب می باشد و دچار پیشرفت بیماری می شود، ادامه بواسیزوماب به همراه تغییر کموتراپی توصیه می شود.			نامه پزشک درمانگر ارایه شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<u>RCC (کارسینوم سلول کلیوی)</u> ۱- بواسیزوماب در درمان تومور کلیه از نوع papillary RCC متاستاتیک، عودکرده یا T4 غیرقابل جراحی، در ترکیب با ارلوتینیب کاربرد دارد.		- دوز تجویزی بواسیزوماب در RCC، mg/kg ۱۰ هر ۲ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل می باشد.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به papillary RCC ضروری است. ۲- جهت اثبات عود و متاستاز یا T4 غیرقابل جراحی، مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر و یا نامه پزشک معالج نیاز است. ۳- ارزیابی پیشرفت بیماری هر ۳ تا ۶ ماه یکبار با صلاحدید پزشک، با بررسی تصویربرداری انجام میشود

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<u>کارسینوم رحم:</u> ۱- بواسیزومب در درمان سرطان اندومتر عود کرده یا متاستاتیک به تنهایی یا به همراه شیمی درمانی تا زمان پیشرفت بیماری قابل استفاده است.		-دوز تجویزی بواسیزومب در سرطان اندومتر ۱۵ mg/kg هر ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل می باشد.	
			<u>مزوتلیوما:</u> ۱- در بیماران پیشرفته غیر قابل جراحی در ترکیب با شیمی درمانی و سپس به صورت نگهدارنده تا ۱ سال قابل تجویز است. ۲- در بیماران متاستاتیک در ترکیب با شیمی درمانی قابل استفاده است		-دوز تجویزی بواسیزومب در مزوتلیوما ۱۵ mg/kg هر ۳ هفته؛ تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه غیرقابل کنترل می باشد.	

- **توصیه ها :**
- بهتر است دارو پس از ۲۸ روز از جراحی شروع گردد تا ترمیم زخم صورت گرفته است.
- ۲۸ روز قبل جراحی الکتیو، دارو قطع گردد.
- پرهیز از دارو در صورت بروز ترومبوزهای شریانی.
- پرهیز از دارو در صورت بروز خونریزیهای تهدیدکننده حیات همانند خونریزی آلوتلار و خونریزی مغزی.
- پرهیز از دارو در صورت بروز پرفوراسیون روده یا فیستولا و فاشیت نکروزان.