



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

رگورافنیب

Regorafenib

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر محدثه شاهین

دکتر خاطره بابایی

دکتر نسرين بیات

خانم ساقی نوروزی

با همکاری :

دکتر کامبیز نوین

دکتر امیرعباس رشیدی

دکتر امیرحسین میر حسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر شراره سیفی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر معینی نوده

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تأییدیه نهایی:

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 دیبر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر فرهان دیبر محترم بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
رگورافنیب قرص خوراکی ۴۰ mg	سرپایی بستری	تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی	-بیلی روبین بیش از ۳ برابر حداکثر نرمال -حساسیت به دارو -بارداری	در سرطان متاستاتیک کولورکتال که قبلاً کموتراپی بر پایه فلوروپیریمیدین، اگزالی پلاتین و ایرینوتکان و آنتی VEGF یا آنتی EGFR دریافت نموده اند در خط سوم درمان قابل تجویز می باشد. در صورت منع مصرف داروی اگزالی پلاتین یا ایرینوتکان، امکان تجویز دارو در خط دوم هم وجود دارد.	۱۶۰ میلی گرم روزانه برای ۲۱ روز، هر ۲۸ روز، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیر قابل قبول در اطفال با دوز ۷۲ mg/m ²	قرص با آب بلعیده شود و پس از یک وعده غذای کم چرب خورده شود و در صورت فراموشی نیازی به دوز برابر در روز بعد نیست.
				در تومور استرومال معده ای-روده ای (GIST) پیشرفته موضعی، یا غیر قابل جراحی یا متاستاتیک که قبلاً با ایماتینیب و سانیتینیب درمان شدند، قابل تجویز است.		
				در سرطان کبدی هپاتوسلولار کارسینوما (HCC) با child A که قبلاً داروی سورافنیب دریافت کرده و یا		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				افرادی که بعد از دریافت داروهای atezolizumab و bevacizumab در خط اول پیشرفت کرده اند، تجویز می شود		
				در استئوسارکوم متاستاتیک یا پیشرونده، عود کرده یا مقاوم به درمان در خط دوم و بعد از آن		
				در تومور مغزی از نوع گلیوبلاستوم عود کرده یا پیشرونده روی داروی تموزولوماید در خط سوم و پس از آن قابل تجویز است.		
				در سارکوم بافت نرم متاستاتیک در خط دوم به بعد قابل تجویز است.		

- **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)**
- تست های کبدی به عنوان پایه و هر ۲ هفته طی ۲ ماه اول درمان و سپس ماهیانه سنجیده شود.
- CBC و الکترولیت ها به صورت پایه و دوره ای انجام شود.
- تست TSH به صورت پایه قبل از انجام تزریق اولیه انجام شود.
- فشار خون به صورت هفتگی طی ۶ هفته اول و سپس در ابتدای هر سیکل اندازه گیری شود.
- علائم ایسکیمی قلب، فیستول و پرفوریشن گوارشی، سندروم دست و پا، خونریزی، عفونت، سندروم لوکوانسفالوپاتی و ترمیم زخم مانیتور شود.
- بررسی هیپاتیت B قبل از شروع درمان توصیه می شود.

• توصیه ها :

- هپاتوتوکسیسیتهی شدید و حتی گاهی کشنده با این دارو گزارش شده بنابراین مانیتور عملکرد کبدی قبل و حین درمان توصیه می شود.
- در هپاتوتوکسیسیتهی حین درمان با این دارو (AST,ALT بیش از ۲۰ برابر نرمال یا بیش از ۳ برابر به همراه بیلی روبین ۲ برابر حداکثر نرمال) توصیه به قطع دارو می شود.

• منابع:

- Uptodate
- NCCN
- BC cancer
- medscape

