

راهنمای تجویز داروی

الکتینیب
(ALECTINIB)

بهار ۱۴۰۵

کمیته تدوین و تایید نهایی:

- آقای دکتر سید اسداله موسوی، دبیر محترم بورد فوق تخصصی خون و سرطان بالغین
- آقای دکتر هوشنگ قوام زاده، رئیس محترم انجمن علمی پیوند سلولهای بنیادی خون ساز ایران
- آقای دکتر فرشید فرهان، دبیر محترم بورد رادیو آنکولوژی

تحت نظارت :

دکتر سید سجاد رضوی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی
دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

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
داروی آلکتینیب (Alectinib)	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و انکولوژی بزرگسالان و متخصصان رادیو اونکولوژی	حساسیت شناخته شده به الکتینیب و یا هر جز از فرمولاسیون دارو	<p>۱. درمان کمکی (Adjuvant) پس از برداشتن تومور سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) آلکتینیب به صورت تک درمانی (Monotherapy) به عنوان درمان کمکی پس از برداشت کامل تومور، برای بیماران بزرگسال مبتلا به NSCLC-ALK مثبت که در معرض خطر بالای عود بیماری قرار دارند، تجویز می شود</p> <p>۲. درمان NSCLC پیشرفته آلکتینیب به صورت تک درمانی (Monotherapy) در موارد زیر اندیکاسیون دارد:</p> <ul style="list-style-type: none"> درمان خط اول برای بیماران بزرگسال مبتلا به NSCLC پیشرفته با-ALK مثبت. درمان بیماران بزرگسال مبتلا به NSCLC پیشرفته با-ALK مثبت که قبلاً با داروی کریزوتینیب تحت درمان قرار گرفته اند. 	<p>آلکتینیب ۶۰۰ میلی گرم (معادل چهار کپسول ۱۵۰ میلی گرمی) است که باید دو بار در روز همراه با غذا به صورت خوراکی مصرف شود (مجموع دوز روزانه ۱۲۰۰ میلی گرم).</p>	<p>برای انتخاب بیمار، ضروری است که وضعیت سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) با ALK مثبت پیش از شروع درمان، توسط یک آزمایش ALK معتبر تأیید شده باشد.</p> <ul style="list-style-type: none"> در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی (Child-Pugh C)، دوز اولیه باید به ۴۵۰ میلی گرم دو بار در روز همراه با غذا (مجموع دوز روزانه ۹۰۰ میلی گرم) تعدیل گردد. طول دوره درمان در درمان کمکی (Adjuvant) پس از جراحی، تا زمان عود بیماری، بروز سمیت غیرقابل قبول یا به مدت ۲ سال ادامه می یابد؛ درمان با آلکتینیب در درمان NSCLC پیشرفته، باید تا زمانی که بیماری مجدداً پیشرفت کند یا بیمار با عوارض جانبی غیرقابل تحمل مواجه شود، می تواند ادامه یابد.

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...) و توصیه ها:

بر اساس مستندات رسمی محصول (SmPC)، اقدامات پاراکلینیکی و بالینی لازم پیش یا حین تجویز داروی الکتینیپ به شرح زیر است:

- **تأیید وضعیت ALK:** پیش از شروع درمان، مثبت بودن وضعیت سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) از نظر جهش ژن ALK باید توسط یک آزمایش معتبر تأیید شود.
- **تست های عملکرد کبد (LFT):** سنجش سطح آنزیم های کبدی شامل ALT، AST و بیلی روبین کل در خط پایه (Baseline) الزامی است.
- **سنجش سطح CPK:** اندازه گیری سطح کراتین فسفوکیناز (CPK) پیش از شروع درمان برای پایش عوارض عضلانی توصیه میشود سطح CPK باید هر دو هفته یکبار در طول اولین ماه درمان و هر زمان بیمار علائم بالینی مشکوک مانند درد عضلانی غیر قابل توجیه را گزارش می کند، الزامی است.
- **بررسی وضعیت قلبی:** ارزیابی ضربان قلب و فشار خون به دلیل خطر بروز برادیکاری انجام شود. اگر بیماران دچار برادیکاری علامت دار یا وقایع تهدیدکننده حیات شوند، داروهای همزمان که به عنوان عامل ایجاد برادیکاری شناخته می شوند و همچنین داروهای ضد فشار خون باید مورد ارزیابی قرار گیرند و درمان با الکتینیپ مطابق با نکته ۱ تنظیم شود.
- **بیماری ریوی ILD یا پنومونی:** پایش علائم تنفسی الزامی است؛ در صورت تشخیص، مصرف دارو فوراً قطع و در صورت نیافتن سایر علل برای بیماری ریوی، برای همیشه متوقف شود.
- **به دلیل ریسک آنمی همولیتیک،** در صورت کاهش غلظت هموگلوبین به کمتر از 10g/dL و شک به آنمی همولیتیک، مصرف الکتینیپ باید متوقف و آزمایش های تشخیصی آغاز شود؛ در صورت تأیید عارضه، پس از بهبودی، درمان با دوز کاهش یافته از سر گرفته شود.
- **به دلیل ریسک سوراخ شدن دستگاه گوارشی** در بیماران پرخطر (سابقه دیورتیکولیت یا متاستاز گوارشی یا مصرف کنندگان داروهایی با این عارضه) الکتینیپ در این گروه بیماران با احتیاط مصرف شود؛ در صورت بروز عارضه، قطع دائمی دارو باید مدنظر قرار گیرد.
- **حساسیت به نور** در برخی بیماران گزارش شده است. بنابراین اجتناب از آفتاب در طول درمان و تا ۷ روز پس از قطع آن توصیه می شود؛ همچنین استفاده از ضدآفتاب بالای SPF 50 توصیه می شود.
- **عدم تحمل لاکتوز:** به دلیل وجود لاکتوز، مصرف این دارو در بیماران دارای عدم تحمل لاکتوز، گالاکتوزمی یا نقص آنزیم لاکتاز و سوء جذب گلوکز-گالاکتوز ممنوع است.
- **تست بارداری:** در زنان در سن باروری، باید پیش از شروع درمان از عدم بارداری اطمینان حاصل شود، زیرا دارو می تواند باعث آسیب به جنین شود. : به دلیل خطر برای جنین، زنان تا ۵ هفته و مردان تا ۳ ماه پس از آخرین دوز باید از روش های پیشگیری از بارداری مؤثر استفاده کنند.
- **بررسی تداخلات دارویی:** ارزیابی مصرف همزمان داروهای کاهنده ضربان قلب یا ضد فشار خون و همچنین داروهای متداخل با آنزیم CYP3A الزامی است.

نکته ۱) مدیریت دوز الکتینیب بر اساس نتایج آزمایشگاهی به شرح زیر است:

افزایش آنزیم‌های کبدی (ALT) یا (AST)

- بیش از ۵ برابر حد نرمال :درمان را متوقف کنید تا آنزیم‌ها به پایه یا کمتر از ۳ برابر حد نرمال برسند؛ سپس با دوز کاهش‌یافته (طبق جدول کاهش دوز) ادامه دهید.
- افزایش همزمان بیلی روبین : اگر آنزیم‌های کبدی بیش از ۳ برابر و بیلی‌روبین بیش از ۲ برابر حد نرمال (در غیاب کلستاز یا همولیز) باشد، دارو باید برای همیشه قطع شود.

افزایش سطح (CPK) عوارض عضلانی

- بیش از ۵ برابر حد نرمال : درمان را موقتاً قطع کنید تا سطح آنزیم به پایه یا ($\leq 2.5 \text{ times X ULN}$) بزرگتر مساوی بازگردد؛ سپس با همان دوز قبلی درمان را از سر بگیرید.
- بیش از ۱۰ برابر حد نرمال یا تکرار مورد قبلی :درمان را تا زمان کاهش آنزیم ($\leq 2.5 \text{ times X ULN}$) متوقف کرده و سپس با دوز کاهش یافته (یک پله کاهش) ادامه دهید.

برادیکاردی (کندی ضربان قلب)

- درجه ۲ یا ۳ (علامت دار یا شدید): درمان موقتاً متوقف شود تا ضربان قلب به درجه ۱ (بدون علامت) یا حداقل ۶۰ ضربه در دقیقه برسد. داروهای همزمان (کاهنده ضربان یا فشار خون) باید بررسی و در صورت امکان حذف یا تعدیل شوند
- برادیکاردی درجه ۴ (تهدید کننده حیات): اگر عامل دارویی دیگری شناسایی نشود، درمان باید برای همیشه قطع شود. در صورت شناسایی و حذف عامل دیگر، می‌توان با دوز کاهش یافته و پایش دقیق درمان را از سر گرفت.

نکته ۲) راهنمای کاهش دوز

- دوز شروع: ۶۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز.
- کاهش اول: ۴۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز.
- کاهش دوم: ۳۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (در صورت عدم تحمل این دوز، دارو باید قطع شود)

• منابع:

- 1) <https://www.alecensa.com>, Cited Jun 2025.
- 2) https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170216136901/anx_136901_en.pdf, Cited Nov 2025
- 3) https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf, Updated Dec 2025