



# راهنمای تجویز داروی

دوروالومب  
Durvalumab

بهار ۱۴۰۵

### **تدوین و تایید نهایی:**

– دکتر سید اسداله موسوی دبیر بورد فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

– دکتر فرشید فرهان دبیر بورد رادیو انکولوژی

### **تحت نظر :**

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

### **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
<p>دوروالومب</p> <p>ویال تزریقی</p> <p>500 mg/10 mL (50 mg/mL) solution in a single-dose vial</p> <p>ویال تزریقی</p> <p>120 mg/2.4 mL (50 mg/mL) solution in a single-dose vial</p>	<p>بستری و سرپایی</p>	<p>فوق تخصص هماتولوژی-انکولوژی</p> <p>متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)</p>	<p>ندارد</p>	<p>(۱) به عنوان درمان نئوادجوانت در ترکیب با شیمی درمانی حاوی پلاتین، و پس از جراحی به صورت تک دارویی به عنوان درمان ادجوانت، در بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) قابل جراحی (تومورهای <math>\leq 4</math> سانتی متر و/یا گره لنفاوی درگیر) که فاقد جهش های شناخته شده گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) یا بازآرایی های لنفوم کیناز آناپلاستیک (ALK) می باشند.</p>	<p><u>وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</u></p> <p>نئوادجوانت: 1500 میلی گرم دوروالومب در ترکیب با شیمی درمانی هر ۳ هفته تا ۴ سیکل قبل از جراحی.</p> <p>ادجوانت: 1500 میلی گرم دوروالومب به صورت تک دارویی هر ۴ هفته تا ۱۲ سیکل بعد از جراحی.</p> <p><u>وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</u></p> <p>نئوادجوانت: ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب هر ۳ هفته در ترکیب با شیمی درمانی قبل از جراحی.</p> <p>ادجوانت: ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب هر ۴ هفته به صورت تک دارویی (تا زمانی که وزن به بالای ۳۰ کیلوگرم برسد)</p>	<p>دوروالومب بایستی به صورت انفوزیون داخل وریدی طی ۶۰ دقیقه پس از رقیق شدن تجویز شود.</p> <p>دوروالومب با محلول تزریقی سدیم کلراید ۰.۹ درصد و محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد قابل رقیق شدن است.</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				(۲) به صورت رژیم تک دارویی در درمان سرطان ریه سلول غیرکوچک (NSCLC) پیشرفته موضعی و غیرقابل جراحی (stage III) در بیماران بزرگسالی که تومورهای با PD-L1 $\leq$ ۱٪ دارند و بیماری آنها پس از شیمی درمانی-پرتودرمانی مبتنی بر پلاتین پیشرفت نکرده است.	<p>° وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب هر ۲ هفته یا ۱۵۰۰ میلی گرم هر ۴ هفته.</p> <p>° وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</p> <p>۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۲ هفته یا ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ هفته تا زمانی که وزن به بالای ۳۰ کیلوگرم برسد.</p>	
				(۳) به صورت رژیم تک دارویی در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول کوچک در مرحله محدود (LS-SCLC) که بیماری آنها پس از دریافت کمورادیوتراپی پیشرفت نکرده است.	<p>° وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۵۰۰ میلی گرم هر ۴ هفته.</p> <p>° وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</p> <p>۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۲ هفته یا ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ هفته تا زمانی که وزن به بالای ۳۰ کیلوگرم برسد.</p>	
				(۴) به عنوان خط اول درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول کوچک مرحله گسترده (ES-SCLC) در ترکیب با اتوپوزید و کربوپلاتین یا سیس پلاتین.	<p>° وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۵۰۰ میلی گرم دوروالومب همراه با اتوپوزید و کربوپلاتین یا سیس پلاتین، هر ۳ هفته یکبار</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>برای ۴ سیکل و سپس ۱۵۰۰ میلی گرم هر ۴ هفته یکبار به صورت تک دارویی.</p> <p>° وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</p> <p>۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب هر ۳ هفته یکبار همراه با اتوپوزاید و کریوپلاتین یا سپس پلاتین، و سپس ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ هفته یکبار به صورت تک دارویی (تا زمانی که وزن به بالای ۳۰ کیلوگرم برسد)</p>	
				<p>(۵) در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان مجاری صفراوی (BTC) پیشرفته موضعی، غیر قابل جراحی یا متاستاتیک به همراه جمسیتاین و سپس پلاتین.</p>	<p>° وزن <math>\leq 36</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۵۰۰ میلی گرم دوروالومب هر ۳ هفته یکبار به همراه شیمی درمانی تا ۸ سیکل، و سپس هر ۴ هفته ۱۵۰۰ میلی گرم به صورت تک دارویی</p> <p>° وزن کمتر از ۳۶ کیلوگرم:</p> <p>۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب هر ۳ هفته یکبار به همراه شیمی درمانی، و سپس هر ۴ هفته یکبار به صورت تک دارویی ۲۰ میلی</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					گرم بر کیلوگرم دوروالومب (تا زمانی که وزن به بالای ۳۶ کیلوگرم برسد)	
				<p>(۶) در ترکیب با کربوپلاتین و پاکلیتاکسل در خط اول درمان بزرگسالان مبتلا به سرطان آندومتر اولیه پیشرفته یا عودکننده که کاندید درمان سیستمیک هستند، و به دنبال آن به عنوان درمان نگهدارنده در موارد زیر:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• به صورت مونوتراپی در سرطان آندومتر از نوع:</li> <li>dMMR=mismatch repair deficient</li> <li>• در ترکیب با اولاپاریب در سرطان آندومتر از نوع:</li> <li>pMMR=mismatch repair proficient</li> </ul>	<p>° وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۱۲۰ میلی گرم دوروالومب در ترکیب با کربوپلاتین و پاکلیتاکسل هر ۳ هفته (۲۱ روز) برای حداقل ۴ و حداکثر ۶ دوره، به دنبال آن ۱۵۰۰ میلی گرم دوروالومب مونوتراپی هر چهار هفته در بیماران dMMR یا در ترکیب با اولاپاریب ۳۰۰ میلی گرم دو بار در روز بیماران pMMR</p> <p>° وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم:</p> <p>۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب تا زمانی که وزن به بالای ۳۰ کیلوگرم برسد.</p>	
				<p>(۷) در ترکیب با جمسیتابین و سیس پلاتین به عنوان درمان نئوادجوانت، و به دنبال آن به صورت مونوتراپی به عنوان درمان ادجوانت پس از سیستمیک رادیکال، در درمان بیماران بزرگسالان مبتلا به سرطان مثانه تهاجمی به عضله قابل برداشت (MIBC)</p>	<p>° وزن <math>\leq 30</math> کیلوگرم:</p> <p>۱۵۰۰ میلی گرم دوروالومب در هر ۳ هفته یکبار به همراه شیمی درمانی به مدت ۴ سیکل قبل از جراحی، و سپس ۱۵۰۰ میلی گرم در هر ۴ هفته</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					یکبار به عنوان مونوتراپی تا ۸ سیکل بعد از جراحی ° وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم: ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم دوروالومب	

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

آماده سازی و تجویز

آماده سازی

- قبل از تجویز، در صورت امکان، فرآورده دارویی را از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی کنید. در صورت کدر بودن، تغییر رنگ یا مشاهده ذرات، ویال را دور بیندازید.
- ویال را با شدت تکان ندهید.
- حجم مورد نیاز را از ویال(های) دوروالومب بردارید و به یک کیسه داخل وریدی حاوی محلول تزریقی سدیم کلرید ۰.۹٪، USP یا دکستروز ۵٪، USP منتقل کنید. محلول رقیق شده را با وارونگی ملایم مخلوط کنید. محلول را با شدت تکان ندهید. غلظت نهایی محلول رقیق شده باید بین ۱ میلی گرم در میلی لیتر تا ۱۵ میلی گرم در میلی لیتر باشد.
- ویال های نیمه استفاده شده یا خالی دوروالومب را دور بریزید.

نگهداری محلول تزریق

- ویال دوروالومب حاوی ماده نگهدارنده نیست.

- اگرچه پایداری شیمیایی و فیزیکی در حین استفاده تا ۳۰ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد و تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (تا ۲۵ درجه سانتیگراد) از زمان تهیه نشان داده شده است اما محلول تزریقی را بلافاصله پس از تهیه تجویز کنید. اگر محلول تزریق بلافاصله تجویز نمی‌شود و نیاز به نگهداری دارد، زمان آماده‌سازی تا اتمام تزریق نباید بیش از موارد زیر باشد:
- از نظر میکروبیولوژیکی، محلول آماده شده برای تزریق باید بلافاصله استفاده شود. در صورت عدم استفاده بلافاصله، زمان و شرایط نگهداری در حین استفاده قبل از استفاده بر عهده کاربر است و معمولاً بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد یا ۱۲ ساعت در دمای اتاق (تا ۲۵ درجه سانتیگراد) نخواهد بود، مگر اینکه رقیق‌سازی در شرایط آسپتیک کنترل شده و معتبر انجام شده باشد.
- محلول را فریز نکنید.
- محلول را تکان ندهید.

#### نحوه مصرف

- محلول تزریقی را به صورت داخل وریدی و طی ۶۰ دقیقه از طریق یک خط وریدی حاوی فیلتر استریل با اتصال کم پروتئین ۰,۲ یا ۰,۲۲ میکرونی تجویز کنید.
- برای هر محصول دارویی از کیسه‌ها و فیلترهای تزریق جداگانه استفاده کنید.

#### تجویز دوروالومب در ترکیب با سایر محصولات

- تمام محصولات دارویی داخل وریدی را به صورت تزریق‌های جداگانه تجویز کنید.
- سایر داروهای داخل وریدی را همزمان از طریق همان خط تزریق تجویز نکنید.
- برای شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین، برای اطلاعات تجویز به راهنمای داروی مربوطه مراجعه کنید.
- برای درمان با پمترکسد، برای اطلاعات تجویز به راهنمای داروی مربوطه مراجعه کنید.

#### رژیم‌های ترکیبی: ترتیب تزریق

دوروالومب در ترکیب با شیمی‌درمانی

- ابتدا دوروالومب و سپس شیمی‌درمانی را در همان روز تزریق کنید.



## • منابع:

- Imfinzi SmPC. Last Accessed September 2025
- NCCN Guidelines 2025
- Heymach JV, Harpole D, Mitsudomi T, et al. Perioperative Durvalumab for Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2023 Nov 2;389(18):1672-1684.
- Spigel DR, Faivre-Finn C, Gray JE, et al. Five-Year Survival Outcomes from the PACIFIC Trial: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol. 2022 Apr 20;40(12):1301-1311. doi: 10.1200/JCO.21.01308. Epub 2022 Feb 2. Erratum in: J Clin Oncol. 2022 Jun 10;40(17):1965.
- Cheng Y, Spigel DR, Cho BC, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2024 Oct 10;391(14):1313-1327.
- Paz-Ares L, Chen Y, Reinmuth N, et al. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN. ESMO Open. 2022 Apr;7(2):100408.
- Oh DY, Ruth He A, Qin S, et al. Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer. NEJM Evid. 2022 Aug;1(8): EVIDoa2200015.
- Westin SN, Moore K, Chon HS, et al. Durvalumab Plus Carboplatin/Paclitaxel Followed by Maintenance Durvalumab With or Without Olaparib as First-Line Treatment for Advanced Endometrial Cancer: The Phase III DUO-E Trial. J Clin Oncol. 2024 Jan 20;42(3):283-299. doi: 10.1200/JCO.23.02132. Epub 2023 Oct 21. Erratum in: J Clin Oncol. 2024 Sep 20;42(27):3262.
- Powles T, Catto JWF, Galsky MD, et al. Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer. N Engl J Med. 2024 Nov 14;391(19):1773-1786.