

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก
(Protocol ABT-CRPC, ENZ-CRPC)
(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 693 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2565)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ โรคมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้อง เป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบ การบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด Castration resistant prostate cancer (CRPC) โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

2.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก

2.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสี วินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค

2.3 ได้รับการวินิจฉัยเป็น castration resistant prostate cancer โดยมีหลักฐานสนับสนุนว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี androgen deprivation therapy ได้แก่ การรักษาด้วย medical castration หรือ surgical castration

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide

3.1 ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด CRPC Post chemotherapy ที่มีการกำเริบของโรคหลังจากได้ยาเคมีบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

3.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก. ต่อวัน ในการรักษา CRPC Pre chemotherapy มาแล้ว และไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์ สามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 1,000 มก. หรือ Enzalutamide ใน Protocol นี้ได้

4. ข้อห้ามการเบิกจ่าย

4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาใดยาหนึ่ง Abiraterone 1,000 มก. ต่อวัน Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive prostate cancer และ castration resistant prostate cancer และไม่ตอบสนองต่อยาอื่น ๆ มาแล้ว ไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์ (ยกเว้นกรณีที่ตอบสนองต่อ Abiraterone 250 มก. ต่อวัน)



4.2 ผู้ป่วยควรได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone/Enzalutamide กรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธการทำการผ่าตัด จะไม่สามารถเบิกค่ายากลุ่มที่ใช้เพื่อ medical castration เช่น GnRH analogue ได้

4.3 สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 Abiraterone 250 มก.ต่อวัน พร้อมอาหาร หรือ 1,000 มก. ต่อวัน ขณะท้องว่าง + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน

- กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก.ต่อวัน สามารถเพิ่มเป็น 1,000 มก.ต่อวัน ขณะท้องว่าง + Prednisolone 5 - 10 มก.ต่อวัน ได้

5.2 Enzalutamide 160 มก. ต่อวัน

หมายเหตุ: ให้เบิกยาไม่เกินครั้งละ 2 เดือน

6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

6.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อนจากโรค จากยามีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการต่าง ๆ ได้

7. การติดตามระหว่างการรักษา

7.1 ติดตามผลการรักษาด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจค่า PSA ทุก 1 - 2 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรคก่อนการขอต่ออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

7.3 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากยา อาการอ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ชัก ความดันโลหิตสูง ค่า Potassium ต่ำ บวม และตรวจค่าการทำงานของตับเป็นระยะ

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

8.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งที่ตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย

8.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

8.3 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด

8.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



เอกสารอ้างอิง

1. Schaeffer E, Srinivas S, Antonarakis ES, Armstrong AJ, Bekelman JE, Cheng H, et al. NCCN Guidelines Insights: Prostate Cancer, Version 1.2021. J Natl Compr Canc Netw. 2021;19(2):134-43.
2. De Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011;364(21):1995-2005.
3. Scher HI, Fizazi K, Saad F, Taplin ME, Sternberg CN, Miller K, et al. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. N Engl J Med. 2012;367(13):1187-97.
4. Szmulewitz RZ, Peer CJ, Ibraheem A, Martinez E, Kozloff MF, Carthon B, et al. Prospective International Randomized Phase II Study of Low-Dose Abiraterone With Food Versus Standard Dose Abiraterone In Castration-Resistant Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2018;36(14):1389-95.
5. Buck SAJ, Koolen SLW, Mathijssen RHJ, de Wit R, van Soest RJ. Cross-resistance and drug sequence in prostate cancer. Drug Resist Updat. 2021;56:100761.
6. Annala M, Fu S, Bacon JW, Sipola J, Iqbal N, Ferrario C, et al. Cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide in poor prognosis metastatic castration-resistant prostate cancer: a multicentre, randomised, open-label, phase II trial. Ann Oncol. 2021;32(7):896-905.
7. Sonpavde G, Pond GR, Armstrong AJ, Galsky MD, Leopold L, Wood BA, et al. Radiographic progression by Prostate Cancer Working Group (PCWG)-2 criteria as an intermediate endpoint for drug development in metastatic castration-resistant prostate cancer. BJU Int. 2014;114(6b):E25-E31.

