

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pazopanib  
ใน Metastatic or Inoperable Non-lipogenic Soft Tissue Sarcoma (PZP-STs)

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Pazopanib ใน Soft tissue sarcoma ระยะแพร่กระจาย ได้แก่
  - 1.1. ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยายืนยันเป็น non lipogenic soft tissue sarcoma
  - 1.2. มีหลักฐานที่สนับสนุนว่ามีการกระจายของโรค หรือมีการกลับคืนของโรคที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
  - 1.3. ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐานมาแล้วอย่างน้อย 1 ขนาน ซึ่งมี Anthracycline ร่วมด้วย
  - 1.4. มีสภาพร่างกายที่แข็งแรงเพียงพอ ECOG 0 - 2
2. ข้อห้ามของการใช้ยา
  - 2.1. ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (SBP >160 หรือ DBP >100 แม้ว่าจะได้รับยาควบคุม)
  - 2.2. มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือ myocardial infarction หรือ coronary bypass graft ในเวลา 6 เดือน หรืออยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
  - 2.3. มีการอักเสบของตับ
  - 2.4. สภาพร่างกายที่ไม่แข็งแรง เกิดจากโรคประจำตัวเดิม (comorbidities) หรือจากโรคมะเร็งเอง (ECOG 3 - 4) ซึ่งการรักษาไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิต แต่จะเกิดผลข้างเคียงจากยาโดยไม่จำเป็น
3. เกณฑ์การหยุดยา
  - 3.1. ไม่ตอบสนองต่อยา
  - 3.2. มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว
4. ขนาดยาที่แนะนำ
  - 4.1. 800 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานขณะท้องว่าง 1 ชม. ก่อนอาหาร หรือ 2 ชม. หลังอาหาร
  - 4.2. กรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น เบื่ออาหาร น้ำหนักลด สามารถปรับลดยา ครั้งละ 200 มิลลิกรัม หรือเกิดตับอักเสบจากยา ให้ปรับยาตามรายงานในเอกสารกำกับยา
  - 4.3. สามารถเบิกยาได้ครั้งละไม่เกิน 6 สัปดาห์
5. การประเมินผลการรักษา
  - 5.1. ประเมินผลข้างเคียงจากยาทุก 2 - 4 สัปดาห์ ใน 3 เดือนแรก โดยการซักประวัติ ตรวจวัดสัญญาณชีพ ตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, Cr, LFT, urine examination และนัดตรวจทุก 1 - 2 เดือน ในเดือนต่อไป
  - 5.2. ประเมินผลการรักษา และการตอบสนอง ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ทุก 2 - 3 เดือน
  - 5.3. ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria

