

## แนวทางกำกับการใช้ยา Erlotinib

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Erlotinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด
- 1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้
  - 2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา การกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ที่มีมาตรฐานได้
  - 2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) เพื่อประเมินผลการรักษาได้
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2
- 3.2 ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1. ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาอนุสาขาอายุรศาสตร์โรกระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบการหายใจที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Erlotinib ในโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค NSCLC เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X เป็นต้น ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว เป็นต้น
- หมายเหตุ:** ในกรณีที่ตรวจพบทั้งการกลายพันธุ์ของยีนที่ตอบสนองต่อยาและไม่ตอบสนองต่อยากลุ่มดังกล่าวสามารถพิจารณาให้ยาได้
- 4.4 เป็นโรคระยะลุกลามเฉพาะที่ ที่มีโรคลุกลามเพิ่มขึ้นหลังได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสี หรือมีการกระจายของโรค โดยมีรอยโรคที่สามารถประเมินการตอบสนองทางคลินิกด้วยการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีด้วย computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ตามความเหมาะสม
- 4.5 อนุมัติให้ใช้ยา Erlotinib เป็นยาขนานแรก (first-line drug)
- หมายเหตุ:** First-line drug หมายถึง การรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่และไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นมาก่อน)
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชิจ (2) ตามที่กำหนด<sup>++</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

- 5.1 ขนาดยา Erlotinib ที่แนะนำคือ 150 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
- 5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา Erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา
- หมายเหตุ:**
- ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา
  - รับประทานยาในช่วงเวลาเดียวกันของทุกๆ วัน

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 8-12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 6.2 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามียอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นบางตำแหน่ง ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 1 เดือนและทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Erlotinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ป่วยมี progressive disease อย่างชัดเจน
- 7.2 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
- 7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการให้ยาได้

<sup>++</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชิจ (2)

## แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate

ข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยสามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ด้วยรังสีวินิจฉัยที่แม่นยำ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา Imatinib mesilate ในโรค GISTs โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) +
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น GISTs (gastrointestinal stromal tumors) ที่มี Kit (CD117) ให้ผลบวก
- 4.3 เป็นโรคระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค
- 4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา Imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อมี progressive disease อย่างชัดเจน
- 4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>++</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

- 5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน
- 5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา Imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยา ไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน

### 6. การประเมินผลการรักษา

- 6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 6.2 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria ว่าเป็น

<sup>+</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>++</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

- 6.2.1 โรครหายไ้หมด (complete) หรือ
- 6.2.2 รักษาหายไ้บางส่วน (partially response) หรือ
- 6.2.3 คงที่ (stable) ตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria
- 6.3 ในกรณีไ้ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามึรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำไ้เพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Trastuzumab

### ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Trastuzumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จะใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไป (ในเดือนที่ 6 และเดือนที่ 12)

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการเตรียมยาและให้ยาเคมีบำบัดจนครบสูตรมาตรฐานแก่ผู้ป่วย หลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านม
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งชิ้นเนื้อไปยังห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยา (ให้รีบส่งภายใน 48 ชั่วโมง หลังการผ่าตัด) และมีการตรวจพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ในขั้นตอนแรก และมีผลการตรวจชิ้นเนื้อจาก paraffin block ด้วยวิธี in situ hybridization เช่น Fluorescence in situ hybridization (FISH) หรือ Dual-color in-situ hybridization (DISH) เพื่อสนับสนุนผล HER2/neu เป็นบวกจริง
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถตรวจ หรือ ส่งตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram หรือ multigated acquisition scan (MUGA)
- 2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วม ดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

## ECOG PERFORMANCE STATUS SCALE

SCALE	DESCRIPTION OF SCALE
0	ASYMPTOMATIC NORMAL ACTIVITY.
1	SYMPTOMATIC ; AMBULATORY ABLE TO CARRY OUT ACTIVITY OF DAILY LIVING.
2	SYMPTOMATIC; IN BED LESS THAN 50% OF THE DAY ; OCCASIONALLY NEED NURSING CARE.
3	SYMPTOMATIC ; IN BED MORE THAN 50% OF THE DAY ; NEED NURSING CARE.
4	BED RIDDEN MAY NEED HOSPITALISATION.

- 4.3 ใช้ Trastuzumab เป็น adjuvant therapy ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังต่อไปนี้
- 4.3.1 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery
- 4.3.2 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พบว่าโรคมะเร็งมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive) หรือยังไม่มีมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 เซนติเมตร
- 4.3.3 มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M<sub>0</sub>) อย่างน้อยด้วยเอ็กซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก
- 4.3.4 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก หรือผล HER-2 เป็น 3+ by IHC และการตรวจ hormone receptor status เป็นดังนี้
- 1) ผู้ป่วยที่โรคมะเร็งมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node positive) โดยมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็นแบบใดก็ได้
  - 2) ผู้ป่วยที่ยังไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node negative) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม. มีผลการตรวจ hormone receptor status (ER/PR) เป็น ER/PR negative
- 4.3.5 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram หรือ MUGA ได้ผล left ventricular ejection fraction (LVEF) มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
- 4.3.6 ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมระยะลุกลามชนิด locally advanced breast cancer ระยะ T4a, T4b หรือ T4c (ไม่รวมผู้ป่วยที่เป็น inflammatory breast cancer) ที่ได้รับ neo-adjuvant chemotherapy มาก่อนการทำ curative breast surgery โดยต้องผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดและได้ free margin
- 4.3.7 มีกำหนดนัดผู้ป่วยเพื่อฉายแสงจากแพทย์รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการใช้ยา

- 4.3.8 สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษาเสริม ต้องมี taxane ร่วมด้วย โดยสูตรที่แนะนำ คือ
- 1) Doxorubicin (Adriamycin) + Cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ Paclitaxel สัปดาห์ละ 1 ครั้ง จนครบ 12 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel weekly x 12 cycles) หรือ
  - 2) Doxorubicin (Adriamycin) + Cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ จนครบ 4 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel every 3 weeks x 4 cycles) ยกเว้นในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป หรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับระดับ 2 (grade 2)) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้
- 4.3.9 กรณีที่ได้ยาเคมีบำบัดเสริมครบมาแล้ว ต้องเริ่มยา Trastuzumab ภายใน 3 เดือนหลังได้ยาเคมีบำบัดครบ และให้ยา Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้ง หรือ 1 ปี

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

- 5.1 กรณีให้ยา Trastuzumab ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์
- มีขนาดยา Trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้
1. ให้ยา Trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที
  2. หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30-60 นาที
  3. กรณีที่หยุดยา Trastuzumab นานเกินกว่า 4 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้าย ต้อง reload 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แล้วตามด้วยขนาดยาปกติ
  4. ให้ยา Trastuzumab ได้ไม่เกิน 18 ครั้ง ภายใน 1 ปี หากมีกรณีจำเป็นอนุโลมได้ไม่เกิน 14 เดือน
- 5.2 กรณีให้ยา Trastuzumab ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์
- มีขนาดยา Trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้
1. ให้ยา Trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที
  2. หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30 นาที จนครบ 12 สัปดาห์ (นับรวมตั้งแต่เริ่มให้ยาในขนาดเริ่มต้น) ในกรณีที่เลื่อนการให้ยาเกิน 2 สัปดาห์นับจากครั้งสุดท้ายให้ reload 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
  3. หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี (เฉพาะการให้แบบทุก 3 สัปดาห์รวมไม่เกิน 13 ครั้ง)
  4. การให้ยา Trastuzumab ทั้งหมด ควรเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

### หมายเหตุ

1. สามารถให้ยา Trastuzumab พร้อมกับ Paclitaxel ได้
2. ห้ามใช้ยา Trastuzumab พร้อมกับยา Doxorubicin เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่อหัวใจ

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการส่งยาบัญชี จ(2)

\*AC = Doxorubicin hydrochloride (Adriamycin) และ Cyclophosphamide

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

ตรวจประเมินการทำงานของหัวใจระหว่างการรักษาให้ยาโดย echocardiogram หรือ MUGA เป็นระยะ ๆ ทุก 3-6 เดือน โดยมี LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 กรณีผู้ป่วยที่โรคมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node positive) ได้รับยา Trastuzumab ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน
- 7.2 กรณีผู้ป่วยที่ยังไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node negative) ได้รับยา Trastuzumab ครบ 9 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 7 เดือน
- 7.3 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
- 7.4 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF น้อยกว่า 50%) โดยไม่มีอาการของโรคหัวใจ ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF ตั้งแต่ 50% ภายในเวลา 8 สัปดาห์
- 7.5 พบการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ระหว่างได้รับยา
- 7.6 หยุดยา Trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์