

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pazopanib ใน Renal cell carcinoma (PZP-RCC)

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Pazopanib ใน Renal cell carcinoma ได้แก่

- 1.1. ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยายืนยันเป็น renal cell carcinoma (Clear cell RCC, Papillary RCC หรือ Chromophobes RCC)
- 1.2. ใช้เป็นยาขนานแรกในการรักษามะเร็งไต ชนิด Predominant clear cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย หรือลุกลามเฉพาะที่ซึ่งไม่สามารถผ่าตัดได้ และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
- 1.3. 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 หรือ อยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
- 2.3. มีการอักเสบของตับ
- 2.4. สภาพร่างกายที่ไม่แข็งแรง เกิดจากโรคประจำตัวเดิม (comorbidities) หรือจากโรคมาเรียมะเร็งเอง (ECOG 3 - 4) ซึ่งการรักษาไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิต แต่จะเกิดผลข้างเคียงจากยาโดยไม่จำเป็น

3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1. ไม่ตอบสนองต่อยา
- 3.2. มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1. Pazopanib 800 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานขณะท้องว่าง 1 ชม. ก่อนอาหาร หรือ 2 ชม. หลังอาหาร
- 4.2. กรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น เบื่ออาหาร น้ำหนักลด สามารถปรับลดยา ครั้งละ 200 มิลลิกรัม หรือ เกิดตับอักเสบจากยา 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

