

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

(Protocol ABT-CRPC, ENZ-CRPC)

(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 693 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2565)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการศึกษาต่อระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่าในสาขาเวชศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือสาขาที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษาส่งต่อใบรับรองการรับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการรักษารักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักงานพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพต.) เพื่อเข้ารับได้

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

2.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก

2.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่ทำการกระจายของโรค

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

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide

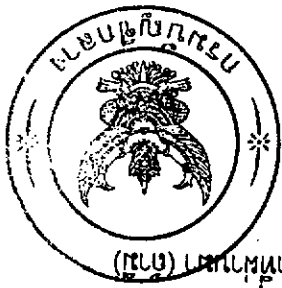
3.1 ใช้ในการรักษาเมื่อถึงต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด CRPC Post chemotherapy ที่มีการรักษาของโรคหลังจากได้เข้ารับการบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย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

3.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก. ต่อวัน ในการรักษา CRPC Pre chemotherapy มาแล้วและไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 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. ชื่อหน่วยการเบิกจ่าย

4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาโดยที่ Abiraterone 1,000 มก. ต่อวัน Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive prostate cancer และ castration resistant prostate cancer และไม่ตอบสนองต่อยานั้น ๆ มาแล้ว ไม่มีข้อห้ามของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันจากะเภ็ดประเภทยา (ยกเว้นกรณีที่ไม่ตอบสนองต่อ Abiraterone 250 มก. ต่อวัน)





- 8.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)
- 8.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
- 8.3 รายงานผลทางพยาธิวิทยา
- 8.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ป่วย สิ่งที่ตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย
- 8.1 ถ้าแนวเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการรักษาจนถึงปัจจุบันมีข้อมูลมาก ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหา
8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ
- และตรวจค่าการทำการทางรังสีวินิจฉัยเป็นระยะ
- 7.3 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากยา อากาเรียมเพสีย ปวศิระ ชัก ความดันโลหิตสูง ค่า Potassium ค่า บวม
- การปัสสาวะ
- 7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรคก่อนการขอต่ออนุมัติ
- 7.1 ติดตามผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัย การตรวจร่างกาย และการตรวจค่า PSA ทุก 1 - 2 เดือน
7. การติดตามระหว่างการรักษา
- จากโรค จากยาที่มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารหรือประกอบกิจกรรมต่าง ๆ ได้
- 6.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อน
- และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย
6. เกณฑ์การหยุดยา
- หมายเหตุ: ให้หยุดยาไม่เกินครั้งละ 2 เดือน
- 5.2 Enzalutamide 160 มก. ต่อวัน
- + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน ใต้
- กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก. ต่อวัน สามารถเพิ่มเป็น 1,000 มก. ต่อวัน ขณะที่ยัง
- 5.1 Abiraterone 250 มก. ต่อวัน หรือ 1,000 มก. ต่อวัน ขณะที่ยัง + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน
5. ขนาดยาที่เหมาะสม
- ซึ่งเสี่ยงที่จะเกิดจากการรักษาได้
- ชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารหรือประกอบกิจกรรมหรือการ
- 4.3 สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพ
- analogue ได้
- กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone/Enzalutamide
- 4.2 ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone/Enzalutamide

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.

