

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 250 มิลลิกรัม ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
(Protocol A250-CRPC)

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

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรืออนุมัติจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ โรคมะเร็งวิทยา หรือ สาขาศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้อง เป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบ การบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

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

2.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก

2.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค

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

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 250 มิลลิกรัมต่อวัน

ใช้เป็นยาที่ใช้รักษาก่อนการรักษาเคมีบำบัด (Pre chemotherapy) ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด CRPC โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

4. ข้อห้ามการเบิกจ่าย

4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาใดยาหนึ่ง ได้แก่ Abiraterone, Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide มาก่อน โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive และ castration resistant prostate cancer เนื่องจากไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์

4.2 ผู้ป่วยควรได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone กรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธ การทำการผ่าตัด จะไม่สามารถเบิกจ่ายกลุ่มที่ใช้เพื่อ medical castration เช่น GnRH analogue ได้

5. ขนาดยาที่แนะนำ

Abiraterone ขนาด 250 มก. ต่อวัน รับประทานพร้อมอาหาร + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน





6. เกณฑ์การหยดยา

- 6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากอาการทางจิตประสาทหรือจิตเภท หรือก่อนหน้านั้น โดยอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และรังสีวินิจฉัย หรือไม่มีรังสีของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- 6.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อนจากโรค จากยา มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการต่าง ๆ ได้

7. การติดตามระหว่างการรักษา

- 7.1 ติดตามผลการรักษาด้วยภาพรังสีกระดูกพรุน และ PSA ทุก 1 - 3 เดือน
- 7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มะเร็งโรคก่อนการหยดยา

- 7.3 สถานพยาบาลสามารถเลือกประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยด้วยโปรแกรม EQ 5D โดยลงข้อมูลใน protocol ทุก 6 เดือน

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

- 8.1 สำหรับประวัติการวินิจฉัยและแผนการรักษาที่ครอบคลุม โดยบันทึกผู้ป่วยรายวัน
- 8.2 เอกสารการผ่าตัด และผลการผ่าตัด
- 8.3 รายงานผลทางพยาธิวิทยา
- 8.4 รายงานผลการตรวจรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
- 8.5 เอกสารการรักษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (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. 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.
3. Fizazi K, Scher HI, Molina A, Logothetis CJ, Chi KN, Jones RJ, et al. Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2012;13(10):983-92.
4. Ryan CJ, Crawford ED, Shore ND, Underwood W, 3rd, Taplin ME, Londhe A, et al. The IMAAGEN Study: Effect of Abiraterone Acetate and Prednisone on Prostate Specific Antigen and Radiographic Disease Progression in Patients with Nonmetastatic Castration Resistant Prostate Cancer. *J Urol*. 2018;200(2):344-52.
5. Hussain M, Fizazi K, Saad F, Rathenborg P, Shore N, Ferreira U, et al. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2465-74.
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. 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.
8. 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.

