

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
(Protocol NLT-CML)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol NLT-CML)

1.3 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังตอบสนองต่อการใช้ยา Nilotinib เป็นยาขนานที่ 2 ให้ส่งข้อมูลขอต่ออายุ การเบิกจ่ายค่ายาจากระบบ OCPA ตามโปรโตคอลเดิม (Protocol NLT-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 สำหรับโรค Chronic phase CML ที่ไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์ การหยุดยา Imatinib และเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา Dasatinib ได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็น ทางทางการแพทย์

หมายเหตุ จากข้อมูลทางการแพทย์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา Nilotinib และ Dasatinib ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่มีราคาที่แตกต่างกัน จึงขอให้พิจารณาใช้ยา Dasatinib เป็นยาขนานที่ 2 เป็นลำดับแรกก่อนการพิจารณาใช้ยา Nilotinib (เอกสารอ้างอิงด้านล่าง)

4.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ในโรค chronic phase CML ที่ได้รับยา Imatinib และ Dasatinib ตามลำดับ แล้วไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Dasatinib

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ Accelerated phase /Blast crisis CML

4.4 ไม่พบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Nilotinib

4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0 - 1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2 - 3 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

4.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้

4.7 ไม่อนุมัติการให้ยา Nilotinib ในผู้ป่วยที่มีโรคที่เกี่ยวกับ Vascular thromboembolism, severe ischemic heart disease, Stroke



5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา

Nilotinib ชนิดกิน คือ ครั้งละ 400 มก. วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง และแนะนำให้กินยาในเวลาท้องว่าง (ก่อนอาหาร 1 ชั่วโมงหรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง)

หมายเหตุ ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา Nilotinib

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

เอกสารอ้างอิง

1. Emillia Scalzulli et al. Ann Hematol. 2021 May;100(5):1213 - 1219
2. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, Volume 22, 2024- Issue 1)
3. Real-life comparison of nilotinib versus dasatinib as second-line therapy in chronic phase chronic myeloid leukemia patients. Annals of Hematology (2021) 100:1213–1219
4. Adherence, persistence and efficacy of dasatinib and nilotinib in the treatment of patients resistant or intolerant to imatinib with chronic myeloid leukemia in chronic phase: an Italian multicenter study over two years in real life. Current Medical Research and Opinion, Volume 37, 2021 - Issue 3
5. Third-line treatment with second-generation tyrosine kinase inhibitors (dasatinib or nilotinib) in patients with chronic myeloid leukemia after two prior TKIs: real-life data on a single center experience along with the review of the literature. HEMATOLOGY, 2018. VOL. 23, NO. 4, 212–220

