

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 250 มิลลิกรัม ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
(Protocol A250-CRPC)

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

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ สาขาศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (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 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาโดยหนึ่ง ได้แก่ Abiraterone, Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide มาก่อน โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive และ castration resistant prostate cancer เนื่องจากไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์

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

5. ขนาดยาที่แนะนำ

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



6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันอย่างน้อย 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 ติดตามผลการรักษาด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และ PSA ทุก 1 - 3 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรคก่อนการขอต่ออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

7.3 สถานพยาบาลสามารถเลือกประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยด้วยโปรแกรม EQ 5D โดยลงข้อมูลใน protocol ทุก 6 เดือน

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

8.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งที่ตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย

8.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

8.3 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด

8.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (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.

