

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sunitinib ใน GIST

1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค GIST

- 1.1 ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยา พร้อมกับการย้อม Immunohistochemistry (IHC) ด้วย KIT (CD117) หรือ DOG-1 positive หรือ กรณีที่ IHC KIT และ DOG-1 เป็นลบ ต้องมี c-KIT หรือ PDGFR- α mutation

2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Sunitinib ใน Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ได้แก่

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในการรักษามะเร็งทางเดินอาหารชนิด gastrointestinal stromal tumor (GIST) ระยะแพร่กระจายหรือลุกลามเฉพาะที่ซึ่งไม่สามารถผ่าตัดได้ และ เป็นโรคที่มีการลุกลามในขณะที่ได้รับยา Imatinib
- 2.2 ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาขนานแรก Imatinib ได้ ทั้งนี้ ได้มีการปรับขนาดยา Imatinib อย่างเหมาะสมแล้ว
- 2.3 ไม่แนะนำการให้ยาในผู้ป่วยที่มี congestive heart failure, myocardial infraction หรือ coronary bypass graft ในเวลา 6 เดือน หรืออยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
- 2.4 ไม่แนะนำการให้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (SBP >160 หรือ DBP >100 แม้ว่าจะได้รับยาควบคุม)

3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1 ไม่ตอบสนองต่อยา
- 3.2 มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1 Sunitinib 50 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ ทุก 6 สัปดาห์
- 4.2 สามารถเบิกยาได้ครั้งละไม่เกิน 1 รอบของการให้ยา

5. การประเมินผลการรักษา

- 5.1 ประเมินสุขภาพผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา โดยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และนัดตรวจทุก 1 - 2 เดือน ในเดือนต่อไป
- 5.2 ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 5.3 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria
- 5.4 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่า มีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

