

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib/Dasatinib

ข้อบ่งใช้ Acute lymphoblastic leukemia ชนิด Philadelphia chromosome positive (Ph+ ALL)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Imatinib/Dasatinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Imatinib/Dasatinib ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

- 1.1 มีการตรวจนับเม็ดเลือด (CBC) และการตรวจไขกระดูกพบ lymphoblast $\geq 20\%$ จากการตรวจด้วยวิธี Morphologic assessment และ Immunohistochemistry หรือ Flow cytometry
- 1.2 มีการประเมินความเสี่ยงหรือปัจจัยพยากรณ์โรคด้วย Cytogenetics of bone marrow พบ Philadelphia chromosome หรือ RT- PCR for *BCR/ABL* ให้ผลบวก

2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา

- 2.1 กรณีที่มีแผนจะทำ hematopoietic cell transplantation
 - 2.1.1 ใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค Acute lymphoblastic leukemia ชนิด Philadelphia chromosome positive (Ph+ ALL)
 - 2.1.2 ให้ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด HyperCVAD จำนวน 8 cycles ร่วมกับแผนการรักษาด้วย hematopoietic cell transplantation บันทึกลงในเวชระเบียนให้ชัดเจน
 - 2.1.3 ให้เป็น Maintenance TKI เป็นเวลา 1 ปี หลังการทำ hematopoietic cell transplantation
- 2.2 กรณีที่ไม่สามารถทำ hematopoietic cell transplantation
 - 2.2.1 ให้แสดงเหตุผลที่ไม่สามารถทำ hematopoietic cell transplantation ได้ เช่น อายุมากกว่า 65 ปี หรือ ไม่มีผู้บริจาค เป็นต้น
- 2.3 ไม่แนะนำในผู้ป่วยที่มี comorbidities อื่นๆ ที่การรักษาโรคมะเร็งชนิดนี้แล้วไม่ทำให้เกิดคุณภาพชีวิต เช่น ผู้ป่วย bed ridden, severe dementia เป็นต้น
- 2.4 สามารถเลือกใช้ Imatinib หรือ Dasatinib เป็นยาขนานแรก

3. ควรมีการประเมินความปลอดภัยก่อนการพิจารณาแนวทางการรักษา

- 3.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, BUN, Cr, LFTs, uric acid, albumin, electrolytes, Ca, phosphate, HBsAg, anti-Hbs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV, chest X-ray
- 3.2 Myocardial function: MUGA scan or echocardiogram



4. การประเมินผลการรักษา

4.1 หลังการให้ induction chemotherapy ให้ประเมิน hematologic response ภายใน 3 เดือน และ

4.2 ประเมิน Cytogenetics or molecular response ทุก 6 เดือน

5. สูตรยาที่แนะนำ

5.1 กรณีที่มีแผนจะทำ hematopoietic cell transplantation ประกอบด้วย

5.1.1 Induction with Imatinib

- ใน 1st cycle: HyperCVAD ร่วมกับ Imatinib 600 mg/d, day 1 - 14
- ใน 2nd - 8th cycle: HyperCVAD ร่วมกับ Imatinib 600 mg/d, day 1 - 14

5.1.2 Induction with Dasatinib*

- ใน 1st cycle: HyperCVAD ร่วมกับ Dasatinib 100 mg/d, day 1 - 14
- ใน 2nd - 8th cycle: HyperCVAD ร่วมกับ Dasatinib 100 mg/d, day 1 - 14

5.1.3 Maintenance

- Imatinib 600 mg/day หรือ Dasatinib 100 mg/day ในระยะยาวจนกว่า จะมี disease progression
- Vincristine 1.4 mg/m² (max 2 mg) IV monthly for 2 years
- Prednisolone 40 mg/m² PO x 5 days, every 4 weeks for 2 years

5.2 กรณีที่ไม่สามารถทำ hematopoietic cell transplantation

5.2.1 Induction: Imatinib* 800 mg/d หรือ Dasatinib* 100 mg/d ร่วมกับ Prednisolone 40 mg/m²/d day 1 - 30 (สามารถให้ต่อถึง 45 วัน เพื่อให้ได้ complete remission)

5.2.2 Maintenance: Imatinib* 800 mg/d หรือ Dasatinib* 100 mg/d ในระยะยาว จนกว่าจะมี disease progression

5.3 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป

6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 มี hematologic progression

