

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib-CML

ข้อบ่งใช้ Chronic myelogenous leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Nilotinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Nilotinib ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ จ(2)

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา Nilotinib ใน chronic myeloid leukemia (CML) โดยมีเกณฑ์ดังนี้
 - 1.1 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)
 - 1.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในโรค chronic phase CML ที่ได้รับยา Imatinib แล้วไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib (ข้อ 5) ในเอกสารแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-CML
 - 1.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ accelerated phase หรือ blast crisis CML
 - 1.4 ไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา โดยพบข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 mg แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานอย่างน้อย 7 วัน
 - มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 mg แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปนาน 1 เดือน หรือมีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
 - 1.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib แต่ไวต่อ Nilotinib
 - 1.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้
2. ขนาดยา Nilotinib ที่แนะนำและวิธีการให้ยา
 - 2.1 Nilotinib ชนิดกิน คือ ครั้งละ 400 mg วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง และแนะนำให้กินยาในเวลาท้องว่าง (ก่อนอาหาร 1 ชั่วโมงหรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง)
 - 2.2 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อๆ ไป
3. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา
 - 3.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน
 - 3.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR



- ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
- ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

4. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 4.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
- 4.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
- 4.3 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
- 4.4 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
- 4.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อกับ Nilotinib
- 4.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
- 4.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 4.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- 4.9 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้ แต่ให้มีการตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือนร่วมด้วย

