

## แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม

### 1. สถานพยาบาล

- 1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านศัลยกรรมโรคมะเร็ง และ/หรืออายุรแพทย์โรคมะเร็ง
- 1.2 แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา เป็นแพทย์เฉพาะทางด้านศัลยกรรมโรคมะเร็ง หรืออายุรแพทย์โรคมะเร็ง และจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

### 2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Pertuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของโรคมะเร็งเต้านม โดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER2 เป็น 2+ หรือ 3+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก และมีผลการตรวจย้อม Hormone receptor

### 3. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab

- 3.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ที่มีผลการตรวจ HER2 เป็นบวก ในกรณีต่อไปนี้
  - ระยะ T2, N1-3, M0 และมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาว่ามีการกระจายของโรคไปยังต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง หรือ
  - ระยะ T3-4, any N, M0 โดยยืนยันขนาดของก้อนที่เต้านมด้วยผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย (mammogram หรือ CT scan)
  - ต้องมีการตรวจค้นทางรังสีวินิจฉัยเพื่อประเมินการกระจายของโรค
  - มีการปรึกษารังสีแพทย์เพื่อพิจารณาการรักษาด้วยรังสีรักษาหลังการผ่าตัด
- 3.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ที่มีผล HER2 เป็นบวก ในกรณีดังต่อไปนี้
  - ต้องมี visceral metastasis
  - ต้องไม่เคยได้รับยา Pertuzumab มาก่อนในทุกกรณี
  - อายุน้อยกว่า 75 ปี
  - กรณีที่ได้รับ adjuvant Trastuzumab มาก่อน ต้องมีระยะเวลาปลอดโรคมะเร็งมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากได้รับยา Trastuzumab dose สุดท้าย



#### 4. สูตรยาเคมีบำบัด การบริหารยา Pertuzumab และ Trastuzumab และขั้นตอนการรักษา

##### 4.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

- สูตรที่ 1 AC x 4 cycles >>> (Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane) x 4 cycles >>> Surgery >>> Trastuzumab x 13 cycles **หรือ**
- สูตรที่ 2 (Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel) x 4 cycles >>> Surgery >>> (5FU + Epirubicin + Cyclophosphamide + Trastuzumab) x 3 cycles >>> Trastuzumab x 10 cycles
- ขนาดยาที่แนะนำ
  - Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
  - Trastuzumab บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 4 ครั้ง ก่อนการผ่าตัด และ 13 ครั้ง หลังการผ่าตัด
  - Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
  - Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
  - ยาเคมีบำบัด สูตร AC ประกอบด้วย Doxorubicin 60 mg/m<sup>2</sup> + Cyclophosphamide 600 mg/m<sup>2</sup>
  - ยาเคมีบำบัด สูตร FEC ประกอบด้วย 5FU 500 mg/m<sup>2</sup> + Epirubicin 75 mg/m<sup>2</sup> + Cyclophosphamide 500 mg/m<sup>2</sup>
- ผู้ป่วยควรได้รับรังสีรักษา ภายใน 6 เดือนหลังการผ่าตัด

##### 4.2 กรณีใช้เป็นยาขนานแรกใน Metastatic breast cancer ให้ใช้สูตรยา Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane

- Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยาร่วมกับ Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์
- Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> หรือ Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์

#### 5. การขออนุมัติการใช้ยา

5.1 ส่งข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยผ่านระบบ OCPA จัดทำโดย สพตส. เพื่อเบิกจ่ายตรง ซึ่งมี 2 protocols คือ PTZ-EBC และ PTZ-MBC

5.2 กรณีการขออนุมัติใช้เป็น Neoadjuvant therapy, Protocol PTZ-EBC, เมื่อได้รับการอนุมัติครั้งแรก จะมีระยะเวลาของการอนุมัติการใช้ยา 3 เดือน (เท่ากับ 4 cycles of treatment) และเมื่อได้รับยา Pertuzumab ครบแล้ว ให้ลงทะเบียนขอยกเลิกการใช้ยาใน Protocol PTZ-EBC เพื่อลงทะเบียนขอใช้ยา Trastuzumab หลังการผ่าตัดต่อไปใน Protocol TTZ-EBC (Protocol PTZ-EBC ไม่มีการต่ออายุการใช้ยา)

- ถ้าจะใช้ยาสูตร AC x 4 cycles >>> (Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane) x 4 cycles ขอให้เริ่มส่งข้อมูลผ่านระบบ OCPA Protocol PTZ-EBC หลังได้รับยา AC แล้ว 3 - 4 cycles

5.3 กรณีการขออนุมัติใช้เป็น Metastatic therapy, Protocol PTZ-MBC

- ผู้ป่วยที่ได้รับยาครบ 12 เดือน (17 ครั้ง หรือ 18 หลอด) และยังคงตอบสนองหรือได้ประโยชน์จากการใช้ยา ต่อเนื่อง สถานพยาบาลยังคงต้องส่งข้อมูลเพื่อต่ออายุการใช้ยา เพื่อเป็นหลักฐานในการรับยาต่อจาก บริษัทผู้จัดจำหน่าย จนกว่าผู้ป่วยจะไม่ตอบสนองต่อยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่ามีผลข้างเคียงจากการรักษามากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ และให้ส่งข้อมูลเพื่อขอยกเลิกการใช้ยาในระบบ OCPA ด้วย



6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยมี Progressive disease by RECIST criteria

6.2 Serious adverse events เช่น LVEF <45%, serious hypersensitivity reaction

