

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ponatinib ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic Myeloid Leukemia (CML) ที่มีการตรวจพบ T315I mutation

1. สถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา
เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดหรือสาขาโลหิตวิทยา
2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย
 - 2.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0-1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2-3 นั้นต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
 - 2.2 ใช้ในผู้ป่วยโรค Chronic myeloid leukemia ที่มีการตรวจพบ T315I mutation
 - 2.3 ใช้ใน chronic phase CML เมื่อไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา Imatinib, Nilotinib และ Dasatinib ตามลำดับ
 - 2.4 ไม่สามารถทนต่อยาหมายถึง ผลข้างเคียงจากยา Imatinib, Nilotinib และ Dasatinib ระดับ 3-4
 - 2.5 ใช้ใน Ph1 positive ALL ที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา Imatinib และ Dasatinib มาแล้วหรือตรวจพบ T315I mutation
3. ขนาดยาที่แนะนำ
 - 3.1 Ponatinib เริ่ม 30-45 mg ต่อวัน และปรับตามผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น
 - 3.2 แนะนำปรับลดยาเป็น 30 mg ต่อวัน เมื่อได้ CCyR
 - 3.3 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือนในเดือนต่อ ๆ ไป
4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา
 - 4.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3-6 เดือน
 - 4.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR
 - 4.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
 - 4.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน
5. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 5.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
 - 5.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
 - 5.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ



- 5.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10%
- 5.5 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
- 5.6 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 5.7 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

