

แนวทางการใช้ยาต้าน CGRP สำหรับป้องกันไมเกรนในประเทศไทย

โดยชมรมศึกษาโรคปวดศีรษะภายใต้สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย

เนื่องด้วยในปัจจุบัน ได้มีการพัฒนาากลุ่มป้องกันไมเกรนขึ้น โดยที่เป็นกลุ่มยาจำเพาะต่อการต้าน CGRP มีผลงานวิจัยแสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยในการใช้ป้องกันไมเกรน ยากลุ่มต้าน CGRP ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกาสำหรับใช้ป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรนในปี พ.ศ.2560 และ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยได้อนุมัติให้ ยาต้าน CGRP ได้แก่ Erenumab, Galcanezumab และ Fremanezumab มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรน

ทางชมรมศึกษาโรคปวดศีรษะภายใต้สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย เห็นว่าการใช้ยากลุ่มต้าน CGRP ได้แก่ erenumab, galcanezumab และ fremanezumab มีประสิทธิภาพดีและมีความปลอดภัย แต่เนื่องจากเป็นยากลุ่มใหม่ และมีราคาสูง จำเป็นต้องได้รับการกำหนดแนวทางการใช้ยาให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้ มีความสมเหตุสมผล มีการติดตามผล และมีความคุ้มค่า จึงได้ประกาศแนวทางการใช้ยาต้าน CGRP โดยมีเนื้อหาดังนี้

เกณฑ์การเริ่มการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรนด้วยยากลุ่มต้าน CGRP ผู้ป่วยต้องเข้าเกณฑ์การรักษาทุกข้อดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยต้องได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคปวดศีรษะไมเกรน ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคปวดศีรษะระหว่างประเทศ (International Classification for Headache Disorder-III)
2. ผู้ป่วยต้องเป็นโรคปวดศีรษะไมเกรนที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะ (จากการบันทึกด้วยแบบบันทึกประจำวันปวดศีรษะ (Headache diary) เข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 2.1. ปวดศีรษะไมเกรนแบบเป็น ๆ หาย ๆ (Episodic migraine) ที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะ 4-7 วันต่อเดือนและมีความทุพพลภาพอยู่ในระดับมากโดยวัดจาก Headache Impact Test (HIT-6) ≥ 56 หรือ Migraine Disability Assessment Test (MIDAS) ≥ 21
 - 2.2. ปวดศีรษะไมเกรนแบบเป็น ๆ หาย ๆ (Episodic migraine) ที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะ 8-14 วันต่อเดือน
 - 2.3. ปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรัง (Chronic migraine) มีอาการปวดศีรษะอย่างน้อย 15 วันต่อเดือน
3. ผู้ป่วยต้องเป็นโรคปวดศีรษะไมเกรนที่ไม่ตอบสนองต่อยาป้องกันอาการปวดศีรษะในขนาดรักษา ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงหรือ มีข้อห้ามใช้ ต่อยาป้องกันไมเกรนชนิดมาตรฐานอย่างน้อย 2 ใน 4 กลุ่ม ดังต่อไปนี้
 1. Anti-epileptic drugs: topiramate, valproate sodium
 2. Beta-blocker: metoprolol, propranolol, atenolol, nadolol, timolol
 3. Anti-depressant: amitriptyline, nortriptyline, venlafaxine, duloxetine
 4. ยากลุ่มอื่น ๆ : flunarizine, candesartan, lisinopril, magnesium, Co-enzyme Q10, Vitamin B2

(การไม่ตอบสนองต่อยาป้องกันมาตรฐานได้แก่ การใช้ยาป้องกันมาตรฐานถึงขนาดการรักษาของยาแต่ละชนิดแล้ว อาการปวดศีรษะไม่ลดลงอย่างน้อย 50% และ/หรือผลกระทบต่อชีวิตประจำวันที่วัดด้วยแบบทดสอบผลกระทบต่อชีวิตแบบมาตรฐานไม่ลดลง (MIDAS, HIT-6) เมื่อรักษาเป็นระยะเวลาขั้นต่ำ 2 เดือน)

การติดตาม การวัดผลการรักษา และการหยุดยากลุ่มต้าน CGRP

สำหรับผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรน ให้แพทย์ติดตามการตอบสนองต่อยากลุ่มต้าน CGRP โดยมีเกณฑ์ในการแสดงผลว่าผู้ป่วยมีการตอบสนองดังนี้ (วัดการตอบสนอง ที่ 3 เดือนเทียบกับก่อนให้การรักษา)

เกณฑ์บ่งชี้ว่าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา

1. มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ โดยการแสดงจากการบันทึกด้วยแบบบันทึกประจำวันปวดศีรษะ (headache diary)
2. มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันสำหรับผู้ป่วยปวดศีรษะไมเกรนแบบเป็น ๆ หาย ๆ (Episodic migraine) ที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะ 4-7 วันต่อเดือน วัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 1. MIDAS ลดลง ≥ 5 คะแนน
 2. HIT-6 ลดลง ≥ 5 คะแนน

หากผู้ป่วยไม่มีการตอบสนองดังกล่าวที่ 3 เดือนหลังการรักษา แสดงว่า เป็นกลุ่มไม่ตอบสนองต่อยาให้หยุดการใช้ยา หรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่นในกลุ่มต้าน CGRP

เกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมสำหรับการให้ยากลุ่มต้าน CGRP

สำหรับการพิจารณา จะให้ยากลุ่มต้าน CGRP สำหรับผู้ป่วยแต่ละรายต่อไปหรือหยุดให้ยา ให้พิจารณาดังนี้

1. หากผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยากลุ่มต้าน CGRP ดี และ ความถี่อาการปวดศีรษะน้อยกว่า 4 วันต่อเดือน ให้พิจารณาหยุดยากลุ่มต้าน CGRP แต่หากลองหยุดยาแล้ว ผู้ป่วยกลับมามีอาการปวดศีรษะซ้ำ ให้แพทย์พิจารณาในการรักษาด้วยยากลุ่มต้าน CGRP ต่อเนื่อง ทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา
2. หากผู้ป่วยมีอาการปวดศีรษะเพิ่มมากขึ้น และมีความทุพพลภาพสูง ในขณะที่ยังให้ยากลุ่มต้าน CGRP ให้พิจารณาหยุดยาและพิจารณาใช้ยาชนิดอื่นในกลุ่มต้าน CGRP
3. เนื่องจากข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยากลุ่มต้าน CGRP สำหรับหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรยังไม่เพียงพอ จึงไม่แนะนำให้ใช้ยากลุ่มต้าน CGRP รักษาในผู้ป่วยกรณีดังกล่าว
4. สำหรับผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงต่อยากลุ่มต้าน CGRP ที่มีอาการรุนแรง ให้พิจารณาหยุดยา