1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Vaisto bendrinis pavadinimas</th>
<th>Brentuksimabas vedotinas</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ATC kodas</td>
<td>L01XC12</td>
</tr>
<tr>
<td>Vaisto prekinis pavadinimas</td>
<td>Adecris 50 mg N1</td>
</tr>
<tr>
<td>Farmacine forma</td>
<td>Miltelio infuzinio tirpalio koncentratui</td>
</tr>
<tr>
<td>Skirtas</td>
<td>Ambulatorinių gydymui [ ]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Stacionariniam gydymui [ ]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ar gydymui dienos stacionare [X]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

<table>
<thead>
<tr>
<th>Indikacijos pavadinimas:</th>
<th>Savaugušiems pacientams, sergiemis CD30+ HL, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimui po AKLT rizikai, gydymui.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ligos kodas</td>
<td>C81.0-81.9</td>
</tr>
<tr>
<td>Gamintojo siūlomi apribojimai</td>
<td>Savaugušiems pacientams, sergiemis CD30+ HL, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimui po AKLT rizikai, gydymui.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Siūlomos kompensavimo lygis:
100 proc. [X];
90 proc. [ ];
80 proc. [ ];
50 proc. [ ];
Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kompensuojamų arba centralizuotų apmokamų vaistų naudojimo sąlygos

<table>
<thead>
<tr>
<th>ATC kodas</th>
<th>2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)</th>
<th>2017 m. pacientų skaičius</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cyclophosphamidum 1 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01AA01</td>
<td>66</td>
</tr>
<tr>
<td>Cyclophosphamidum 1 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)</td>
<td>L01AA01</td>
<td>64</td>
</tr>
<tr>
<td>Cyclophosphamidum 1 g. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01AA01</td>
<td>428</td>
</tr>
<tr>
<td>Cyclophosphamidum 1 g. injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)</td>
<td>L01AA01</td>
<td>19</td>
</tr>
<tr>
<td>Dacarbazinum 1 g. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01AX04</td>
<td>9 271</td>
</tr>
<tr>
<td>Methotrexatum 100 mg. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01BA01</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Vinblastinum 10 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01CA01</td>
<td>4 234</td>
</tr>
<tr>
<td>Vincristinum 1 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01CA02</td>
<td>1 161</td>
</tr>
<tr>
<td>Etoposidum 100 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01CB01</td>
<td>1 458</td>
</tr>
<tr>
<td>Doxorubicinum 10 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01DB01</td>
<td>5 237</td>
</tr>
<tr>
<td>Bleomycinum 10 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L01DC01</td>
<td>16 012</td>
</tr>
<tr>
<td>Filgrastinum, Lenograstinum: 100 mcg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L03AA02</td>
<td>46 966</td>
</tr>
<tr>
<td>Pegfilgrastinum 1 mg. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L03AA13</td>
<td>98 552</td>
</tr>
<tr>
<td>Lipefilgrastinum 1 g. injekciniai, paprasto atpalaidavimo</td>
<td>L03AA14</td>
<td>20 229</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Pastaba: pateikiamą informaciją apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojančius vaistus (ATC kodas L03) Hodžkinio (Hodgkin) linfomai gydymui.*

4. Statistikos gyventojų skaičius Lietuvoje* 3 003 641
*Pastaba: 2012 m. gyventojų skaičius
5. Planuojamo gydymo pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Rodiklio pavadinimas</th>
<th>Rodiklio reikšmė</th>
<th>Pacientų skaičius</th>
<th>Pastabos ir duomenų šaltinis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>pirmieji metali</td>
<td>antrieji metali</td>
</tr>
<tr>
<td>Ligotumas</td>
<td>36,5</td>
<td>1097</td>
<td>1140</td>
</tr>
<tr>
<td>Sergamumas</td>
<td>1,6</td>
<td>49</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>Mirtingumas</td>
<td>0,2</td>
<td>6</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius</td>
<td></td>
<td>1140</td>
<td>1183</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Pacientų metinis procentinis augimas

| Pacientų, kuriems gydymas galečų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius | 100% | 4 | 5 | 5 |

Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos 2018-04-16 rašto Retų ligų komisijai pateiktą informaciją, kad vidutiniškai per metus HL transplantuotų pacientų skaičius sudaro 6,2 atvejo (skaičius svyruoja nuo 3 iki 9 atvejų 2012-2016 m.) bei SVEIDRA duomenimis, kad 2017 m. 5 HL pacientams atliktos autoKKLT. Daroma priešaisi kad 60-80 proc. pacientų, kuriems atliekama autoKKLT būtų slyrimas gydymas Brentuksimabo vedotinu.

| Pacientų, kuriems vaistas galečų būti skiriamas atsižvelgiant į jo sklyrimo pagal registruotas indikacijas aprūpinus, skaičius | 100% | 4 | 5 | 5 |

Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutraukę gydymą vaistų, skaičius

| 0% | 0 | 0 | 0 |

Planuojamas gydymo pacientų skaičius (po AUTOKKLT ir kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas) | 4 | 5 | 5 |
9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kompensuojamuų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas</th>
<th>Pirmieji metai</th>
<th>Antrieji metai</th>
<th>Tretieji metai</th>
<th>Pastabos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ND</td>
<td>ND</td>
<td>ND</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas</th>
<th>Pirmieji metai</th>
<th>Antrieji metai</th>
<th>Tretieji metai</th>
<th>Pastabos</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Brentuksimabas vedotinas</td>
<td>466 638</td>
<td>583 298</td>
<td>583 298</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>