

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI  
FRUKVINTINIBUI (FRUZAQLA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO  
PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Frukvintinibas</b>
ATC kodas	<b>L01EK04</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Fruzaqla 1 mg kietosios kapsulės N21; Fruzaqla 5 mg kietosios kapsulės N21</b>
Farmacinė forma	<b>Kietosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	Gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>FRUZAQLA monoterapija skirta suaugusiems pacientams, sergantiems metastaziniu storosios (gaubtinės) ir tiesiosios žarnos vėžiu (angl. metastatic colorectal cancer, mCRC), kurie anksčiau buvo gydyti esamais standartiniais gydymo būdais, įskaitant chemoterapiją fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano pagrindu, kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorius (angl. anti VEGF) ir epidermio augimo faktoriaus receptorių inhibitorius (angl. anti-EGFR), ir kurių liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleruoja bet kurio iš pastarųjų gydymo būdų.</b>
Ligos kodas	<b>C18-C20</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	<b>Skiriamas metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui, kai liga progresavo gydant trifluridinu-tipiracilu ir regorafenibu.</b>

Siūlomas kompensavimo būdas:

**A sąrašas [X];**

Apmokėti centralizuotai [ ].

**3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):**

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabas
Temozolomidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AX03	414	2	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	13 998	203	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	31 964	123	
Tegafuras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC03	1 044	5	
Kapicitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	184 243	1025	
Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg	L01BC59	513 677	153	
Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg	L01BC59	985 015	199	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	496	5	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	181	2	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	18	1	
Bleomicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DC01	341	4	
Imatinibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EA01	1 621	4	
Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	1 139	1	
Regorafenibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX05	626 060	108	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	279	5	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	21	1	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	291	3	
Bevacizumab	L01FG01	658 056	593	
Cetuximab	L01FE01	0	0	
Panitumumab	L01FE02	994 159	158	
Aflibercept	L01XX44	279 242	73	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) storosios ir tiesiosios žarnos piktyviniams navikams (C18-C20) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.	2 885 891			

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	ND	ND	ND	ND	ND	Remiantis klinicine praktika Lietuvoje prašomos kompensuoti indikacijos atveju palyginamasis gydymas - geriausias palaikomasis gydymas.

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<b>Frukvintinibas</b>	<b>1 998 160</b>	<b>2 329 066</b>	<b>2 659 971</b>	<b>2 825 424</b>	<b>2 990 876</b>	