

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro  
2002 m. balandžio 5 d.  
įsakymu Nr. 159  
(Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos 2015 m. birželio 2 d.  
įsakymo Nr. V-688 redakcija)

## **Takeda, UAB**

(juridinio asmens pavadinimas)

įm. k. 300547428, adr. Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius, tel. +370 5 210 9070  
el. p. lt-info@takeda.com, arvydas.mockus@takeda.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių  
kompensavimo komisijai  
(adresatas)

### **PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016 12 22 Nr.  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą, „**brentuksimabas vedotinas**“ į kompensavimo sąrašus.  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

### **I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ AR JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas: Takeda, UAB  
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius  
telefonai, faksas: +370 5 210 9070  
el. paštas: arvydas.mockus@takeda.com

Vaistinio preparato registruotojas: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10 2630 Taastrup Denmark

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: Takeda, UAB  
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius  
telefonai, faksas: +370 5 210 9070  
el. paštas: lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Brentuksimabas vedotinas
ATC kodas	L01XC12
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Adcetris
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Baltos arba baltos spalvos gumulėlis arba milteliai.
Stiprumas	Kiekviename flakone yra 50 mg brentuksimabo vedotino. Ištirpinus, kiekviename ml yra 5 mg brentuksimabo vedotino.
Pakuotės dydis	Pakuotėje yra 1 flakonas.
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2012 m. spalio 25 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/794/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [+]

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [+] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Ne [ ]

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Brentuksimabas vedotinas skirtas suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti:

1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba
2. po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Šioje paraiškoje paskesnių brentuksimabo vedotino vartojimo indikacijų kompensavimo nesiekama:

Brentuksimabas vedotinas skirtas pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AUTOKKLT rizikai, gydyti bei suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia sisteminė anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL), gydyti.

Ligos kodas **TLK-10-AM – C81.0-81.9**

Siūlomi apribojimai:

Recidyvuojanti arba gydymui nepasiduodanti CD30+ Hodžkino limfoma:

1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba
2. po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. +

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### **IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS**

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Indikacija registruota visoje ES. Brentuksimabas vedotinas skirtas suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti:

1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba
2. po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Paskesnės indikacijos taip pat registruotos visoje ES, tačiau jų kompensavimo šioje paraiškoje nesiekama:

Brentuksimabas vedotinas, skirtas pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AUTOKKLT rizikai, gydyti bei

suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia sisteminė anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL), gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti, po AUTOKKLT.	Suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti: po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas
Ligos kodas	C81.0-81.9	C81.0-81.9
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Brentuksimabas vedotinas vartojamas 1,8 mg/kg dozėmis, kas 21 dieną.	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Brentuksimabas vedotinas vartojamas 1,8 mg/kg dozėmis, kas 21 dieną.
Gydymo kurso trukmė	Kol vaistas teikia terapinę naudą.	Kol vaistas teikia terapinę naudą.

#### V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

*(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)*

Nurodyti siūlomą vaistinio preparato kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

Vaistinio preparato pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Brentuksimabas vedotinas 50 mg N1			

**VI. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)**

*(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)*

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				

Lentelės tęsinys

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

R/R HL - recidyvuojanti arba gydymui nepasiduodanti CD30+ Hodžkino limfoma

sADLL - recidyvuojanti arba gydymui nepasiduodanti sisteminė anaplastinė didelių ląstelių limfoma

**VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ  
PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ  
PREPARATŲ KAINĄ IR PROGNOZUOJAMAS PRIVALOMOJO SVEIKATOS  
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS**

1. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinių preparatą 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):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
<b>Recidyvuojanti ar gydymui atspari Hodžkino limfoma po AUTOKKLT</b>				
DHAP				
Deksametazonas	H02AB02			
Cisplatina	L01XA01			
Citarabinas	L01BC01			
ICE				
Ifosfamidai	L01AA06			
Karboplatina	L01XA02			
Etopozidas	L01CB01			
GVD				
Gemcitabinas	L01BC05			
Vinorelbinas	L01CA04			
Doksorubicinas	L01DB01			
<b>Recidyvuojanti ar gydymui atspari Hodžkino limfoma kai AUTOKKLT ar chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas, po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų</b>				
Gemcitabinas	L01BC05			
Bendra suma				

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 921 262 (Statistikos departamentas, 2016 01 01; <http://osp.stat.gov.lt/web/guest/statistiniu-rodikliu-analize?portletFormName=visualization&hash=ed31cbb8-93dd-4677-92f4-8c2c620b8111>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
Ligotumas	Atvejų sk. Hodžkino limfoma (C81)				
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus skaičius					



Lentelės tęsinys

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

\*1 indikacija: Recidyvuojanti ar gydymui nepasiduodanti CD30+ Hodžkino limfoma po AUTOKKLT

\*2 indikacija: Recidyvuojanti ar gydymui nepasiduodanti CD30+ Hodžkino limfoma kai AUTOKKLT ar chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas po anksčiau taikytų bent dviejų gydymo metodų

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:  
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

4.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip <input type="checkbox"/>
	Ne <input type="checkbox"/>

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare	Taip	100

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Brentuksimabas vedotinas turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties skiriant priešvėžinius preparatus.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):

*(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)*

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Brentuksimabas vedotinas				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Recidyvuojanti ar gydymui atspari Hodžkino limfoma po AUTOKKLT</b>				
DHAP				
Deksametazonas				
Cisplatina				
Citarabinas				
ICE				
Ifosfamidą				
Karboplatina				
Etopozidas				
GVD				
Gemcitabinas				
Vinorelbinas				
Dokсорubicinas				
<b>Recidyvuojanti ar gydymui atspari Hodžkino limfoma kai AUTOKKLT ar chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas, po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų</b>				
Gemcitabinas				

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Brentuksimabas vedotinas	0			

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš kompensavimo sąrašų.

.....  
(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, *Žin.*, 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, *Žin.*, 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr., 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845