

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

2019.02.15 Nr.

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų „**Iksazomibas**“ 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

Telefonas: +370 5 210 9070

Faksas: +370 5 210 9070

el. paštas: lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Iksazomibas
ATC kodas	L01XX50
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ninlaro
Farmacinė forma	Kietoji kapsulė
Stiprumas	Kiekvienoje kapsulėje yra 2,3 mg iksazomibo (3,3 mg iksazomibo citrato pavidalu)
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N3 (3X1) (sudėtinė)
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2016 m. lapkričio 21 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1094/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Iksazomibas
ATC kodas	L01XX50
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ninlaro
Farmacinė forma	Kietoji kapsulė
Stiprumas	Kiekvienoje kapsulėje yra 3 mg iksazomibo (4,3 mg iksazomibo citrato pavidalu)
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N3 (3X1) (sudėtinė)
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2016 m. lapkričio 21 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1094/002
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Iksazomibas
ATC kodas	L01XX50
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ninlaro
Farmacinė forma	Kietoji kapsulė
Stiprumas	Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg iksazomibo (5,7 mg iksazomibo citrato pavidalu)
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N3 (3X1) (sudėtinė)
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2016 m. lapkričio 21 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1094/003
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] 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)

Duomenų išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Ne []

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

1. Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daigine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.
2. Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti aukštos citogenetinės rizikos [del(17p), t(4;14) arba t(14;16)] daigine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.

Prašome abiejų siūlomų indikacijų terapinę vertę nustatyti atskirai.

Ligos kodai **TLK-10-AM – C90.0.**

Siūlomi apribojimai:

1. Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.
2. Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti aukštos citogenetinės rizikos [del(17p), t(4;14) arba t(14;16)] daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [+]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija Nr.1	Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.
Ligos kodas	C90.0.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama pradinė iksazomibo dozė – 4 mg vieną kartą per savaitę vartojant per burną, kai vaistinio preparato skiriama 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją 28 parų trukmės gydymo ciklo dienomis. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Pasireiškus nepageidaujamiems poveikiams, dozė mažinama iki 3 mg, vėliau – iki 2,3 mg, o esant hematologiniam ar nehematologiniam toksiniam poveikiui gydymas laikinai nutraukiamas, kol šių poveikių pasireiškimas sumažės iki gydymo atnaujinimui būtino lygio. Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė – 25 mg, kai vaistinio preparato skiriama kasdien nuo 1-osios iki 21-osios 28 parų trukmės gydymo ciklo dienos. Rekomenduojama pradinė deksametazono dozė – 40 mg, kai vaistinio preparato skiriama 1-ąją, 8-ąją, 15-ąją ir 22-ąją 28 parų trukmės gydymo ciklo dienomis.
Gydymo kurso trukmė	Gydoma iki ligos progresavimo arba toksiškumo pasireiškimo; tarptautinio atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo, daugiacentrio III fazės pranašumo nustatymo tyrimo Tourmaline-MM1 (C16010; ClinicalTrials.gov ID : NCT01564537) duomenimis gydymo trukmės mediana iksazomibo grupėje buvo iki 17 ciklų po 28 dienas; žinoma saugu pacientus gydyti iki 24 ciklų. Toliau skaičiavimuose remsimės gydymo trukmės mediana, t.y., iki 17 ciklų. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Gydymą iksazomibas deriniu su lenalidomidu ir deksametazonu daugiau nei 24 ciklus galima tęsti atsižvelgus į naudos ir rizikos konkrečiam pacientui įvertinimą, nes toleravimo ir toksinio poveikio duomenys po 24 gydymo ciklų yra riboti.

Indikacija Nr.2	Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti aukštos citogenetinės rizikos [del(17p), t(4;14) arba t(14;16)] daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.
Ligos kodas	C90.0.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama pradinė iksazomibo dozė – 4 mg vieną kartą per savaitę vartojant per burną, kai vaistinio preparato skiriama 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją 28 parų trukmės gydymo ciklo dienomis. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Pasireiškus nepageidaujamiems poveikiams, dozė mažinama iki 3 mg, vėliau – iki 2,3 mg, o esant hematologiniam ar nehematologiniam toksiniam poveikiui gydymas laikinai nutraukiamas, kol šių poveikių pasireiškimas sumažės iki gydymo atnaujinimui būtino lygio. Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė – 25 mg, kai vaistinio preparato skiriama kasdien nuo 1-osios iki 21-osios 28 parų trukmės gydymo ciklo dienos. Rekomenduojama pradinė deksametazono dozė – 40 mg, kai vaistinio preparato skiriama 1-ąją, 8-ąją, 15-ąją ir 22-ąją 28 parų trukmės gydymo ciklo dienomis.
Gydymo kurso trukmė	Gydoma iki ligos progresavimo arba toksiškumo pasireiškimo; tarptautinio atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo, daugiacentrio III fazės pranašumo nustatymo tyrimo Tourmaline-MM1 (C16010; ClinicalTrials.gov ID : NCT01564537) duomenimis gydymo trukmės mediana Iksazomibo grupėje buvo iki 17 ciklų po 28 dienas; žinomai saugu pacientus gydyti iki 24 ciklų. Toliau skaičiavimuose remsimės gydymo trukmės mediana, t.y., iki 17 ciklų. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Gydymą iksazomibas deriniu su lenalidomidu ir deksametazonu daugiau nei 24 ciklus galima tęsti atsižvelgus į naudos ir rizikos konkrečiam pacientui įvertinimą, nes toleravimo ir toksinio poveikio duomenys po 24 gydymo ciklų yra riboti.

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

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 eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompenсуojamas	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				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

**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 preparatų 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 805 418 (Statistikos departamentas, 2018 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	
Ligotumas	Atvejų sk.	718	743	769	<p>Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama <i>apjungta informacija apie ligotumą ir sergamumą</i> limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių (C81-C96) piktybiniais susirgimais. Šiuos rodiklius apskaičiavome remdamiesi 2006 – 2012 metų Nacionalinio vėžio instituto Vėžio registro duomenimis.</p> <p><i>Ligotumas</i> daugine mieloma 2006-2012 metais buvo atitinkamai 437, 439, 459, 468, 495, 489 ir 545 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo po 3,5 proc. Pritaikius šį kasmetinį didėjimo procentą, darome prielaidą, kad 2020-2022 metais daugine mieloma sirgs 718, 743 ir 769 pacientų.</p> <p><i>Sergamumas</i> daugine mieloma 2006-2012 metais buvo atitinkamai 141, 145, 147, 148, 155, 147 ir 166 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo 2,55 proc. Atitinkamai, 2020-2022 metais prognozuojamas sergamumas daugine mieloma Lietuvoje būtų 203, 208 ir 214 naujų atvejų.</p> <p>Mirties atvejai skaičiuojami remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje esančiais 2006-2017 metų mirtingumo duomenimis taikant analogišką skaičiavimo metodiką. Atitinkamai, nuo dauginės mielomos 2020-2022 metais mirtų 159, 172 ir 185 pacientai.</p>
Sergamumas		203	208	214	
Mirtingumas		159	172	185	

Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		737	754	772	Prognozuojamas metinis dauginės mielomos atvejų skaičius apskaičiuotas prie praėjusių metų sergančiųjų skaičiaus pridėjus šių metų naujų atvejų skaičių ir atėmus šių metų mirusiųjų skaičių.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius					

Lentelės tęsinys.

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

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 []
	Ne []

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	Taip	100
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

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

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

Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Iksazomibas turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam dauginės mielomos gydymo patirties.

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*)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				
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 vaistas 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)				

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
Iksazomibas, indikacija Nr.1				
Iksazomibas, indikacija Nr.2				

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

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
Iksazomibas, indikacija Nr.1				
Iksazomibas, indikacija Nr.2				

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. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845

Nr. [V-547](#), 2018-05-04, paskelbta TAR 2018-05-09, i. k. 2018-07505