



Originalas nebus siunčiamas

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

UAB AbbVie
El. p. liudas.krisiukenas@abbvie.com

2019-01-19 Nr. 1122/2R-564
I 2018-12-07 Nr. (1.2.10.3-25)10-8588

Kopija
Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijai

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO
TERAPINĖS VERTĖS NUSTATYMO PROTOKOLAS**

1. Bendroji informacija

1.1. Vaistinio preparato prekinis pavadinimas, veiklioji medžiaga, vaisto forma ir stiprumas

VENCLYXTO (Venetoclaxum) 10 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės.

1.2. Registruotos vaistinio preparato indikacijos

Venclyxto derinyje su rituksimabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius lėtine limfocitine leukemija (LLL), kuriems prieš tai buvo taikytas bent vienas gydymas.

Venclyxto monoterapija skirta gydyti LLL:

- suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo veiksmingas, arba
- suaugusiems pacientams, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoimunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo veiksmingas.

1.3. Siūlomos kompensuoti indikacijos (TLK-10-AM kodai)

Lėtinė limfocitinė leukemija (TLK -10 AM C91.1)

1.4. Siūlomi apribojimai

Pagal registruotas indikacijas

2. Farmakologinio naujoviškumo vertinimas

2.1. Vaistinio preparato grupė, veikimo mechanizmas ir reikšmė gydant siūlomą ligą

Farmakoterapinė grupė

