

A. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004

Име	<u>Азациитидин Kabi</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml прах за инжекционна суспензия, флакони 100 mg x 1	EU/1/23/1777 05/01/2024
I N N	Азациитидин <i>Azacitidine</i>	
АТС код	L01BC07	
Показания:	Азациитидин Kabi е показан за лечението на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, с: <ul style="list-style-type: none"> • миелодиспластични синдроми с междинен-2 и висок риск според Международната прогностична точкова система (IPSS) • хронична миеломоноцитна левкемия с 10-29% костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение, • остра миелоидна левкемия с 20-30% бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на СЗО • остра миелоидна левкемия с над 30% костномозъчни бласти според класификацията на СЗО 	
Притежател :	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Casgevy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 – 13 × 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, криофлакони, специфични за пациента, 1,5 ml до 20 ml x 1 или повече флакони	EU/1/23/1781 09/02/2024
I N N	Екзагамглоген автотемцел <i>Exagamglogene autotemcel</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B06AX05	
Показания:	<u>β-таласемия</u> Casgevy е показан за лечението на трансфузионно зависима β-таласемия при пациенти на възраст 12 и повече години, за които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки е подходяща и няма подходящ роднина донор на хемопоеични стволови клетки със съвместимост по отношение на човешките левкоцитни антигени (HLA). <u>Сърповидно-клетъчна болест</u> Casgevy е показан за лечението на тежка форма на сърповидно-клетъчна болест при пациенти на възраст 12 и повече години с рецидивиращи вазооклузивни кризи, за които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки е подходяща и няма подходящ роднина донор на хемопоеични стволови клетки със съвместимост по отношение на човешките левкоцитни антигени (HLA).	
Притежател :	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Mevlyq</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,44 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 2 ml x 1	EU/1/23/1789 09/02/2024
I N N	Ерибулин <i>Eribulin</i>	
АТС код	L01XX41	
Показания:	<p>Mevlyq е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен рак на гърдата, които са имали прогресия след поне една химиотерапевтична схема за авансирало заболяване. Предполагащата терапия трябва да е включвала антрациклин и таксан като адювантно лечение или лечение при наличие на метастази, освен ако пациентите не са били подходящи за тези видове лечение.</p> <p>Mevlyq е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен липосарком, които са получили предполагаща терапия, съдържаща антрациклин, (освен ако е неподходяща) за авансирало или метастатично заболяване.</p>	
Притежател :	YES Pharmaceutical Development Services GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Naveruclif</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/ml прах за инфузионна дисперсия, флакон 100 mg x 1	EU/1/23/1778 05/01/2024
I N N	Паклитаксел <i>Paclitaxel</i>	
АТС код	L01CD01	
Показания:	<p>Naveruclif като монотерапия е показан за лечение на метастатичен карцином на гърдата при възрастни пациенти, при които има неуспех от първа линия на лечение на метастатично заболяване и за които не е показано стандартното лечение, включващо антрациклин .</p> <p>Naveruclif в комбинация с гемцитабин е показан за първа линия на лечение на възрастни пациенти с метастатичен аденокарцином на панкреаса.</p> <p>Naveruclif в комбинация с карбоплатин е показан като първа линия на лечение на недребноклетъчен карцином на белия дроб при възрастни пациенти, които не са кандидати за потенциално куративна хирургия и/или лъчетерапия.</p>	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rystiggo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	140 mg/ml инжекционен разтвор, флакон 2 ml x 1	EU/1/23/1780 05/01/2024
I N N	Розаноликсизумаб <i>Rozanolixizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AG16	
Показания:	<p>Rystiggo е показан като допълваща терапия към стандартната за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG) при възрастни пациенти, положителни за антитела срещу ацетилхолиновите рецептори (AChR) или срещу мускулно-специфичната тирозинкиназа (MuSK).</p>	
Притежател :	UCB Pharma	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Skyclarys</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, бутилки x 90; 270 (3 x 90)	EU/1/23/1786 09/02/2024
I N N	Омавелоксолон <i>Otaveloxolone</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Skyclarys е показан за лечение на атаксия на Friedreich при възрастни и юноши на възраст 16 и повече години.	
Притежател :	Reata Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Velsipity</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 98; бутилки x 30	EU/1/23/1790 16/02/2024
I N N	Етразимодов аргинин <i>Etrasimod arginine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AE05	
Показания:	Velsipity е показан за лечение на пациенти на възраст 16 години и повече с умерено тежък до тежък активен улцерозен колит, които са имали недостатъчен отговор, загуба на отговор или непоносимост към конвенционална терапия или биологично средство.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Помалидомид Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg твърди капсули, блистери x 14 капсули, 14 x 1; x 21; 21 x 1 2 mg твърди капсули, блистери x 14 капсули, 14 x 1; x 21; 21 x 1 3 mg твърди капсули, блистери x 14 капсули, 14 x 1; x 21; 21 x 1 4 mg твърди капсули, блистери x 14 капсули, 14 x 1; x 21; 21 x 1	EU/1/23/1785 16/02/2024
I N N	Помалидомид <i>Pomalidomide</i>	
АТС код	L04AX06	
Показания:	Помалидомид Viatris, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предшестваща схема на лечение, включваща леналидомид. Помалидомид Viatris, в комбинация с дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили поне две предшестващи схеми на лечение, включващи и леналидомид, и бортезомиб, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ибупрофен Gen.Orph</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/ml инжекционен разтвор, ампули 2 ml x 4	EU/1/23/1791 16/02/2022
I N N	Ибупрофен <i>Ibuprofen</i>	
АТС код	C01EB16	
Показания:	Лечение на хемодинамично значим отворен дуктус артериозус при недоносени новородени под 34-та гестационна седмица	
Притежател :	Gen.Orph	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.