

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 6/26.06.2023

I. Членовете на КЛП декларират липса на конфликт на интереси и гласуват по всяка точка от Дневния ред.

II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.

1. INN/AB: Alteplase

Показания: Тромболитично лечение при остър инфаркт на миокарда

- ускорен 90 минутен режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може да бъде започнато в рамките на 6 часа от появата на симптомите.

- 3 часов режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може да бъде започнато между 6-12 час след появата на симптомите и при които диагнозата е потвърдена.

Доказано е, че АКТИЛИЗЕ намалява смъртността до 30-ия ден при пациенти с остър инфаркт на миокарда.

Тромболитично лечение на остър масивен белодробен емболизъм с хемодинамична нестабилност.

Диагнозата трябва да бъде потвърдена, ако е възможно с обективни методи на изследване като белодробна ангиография или неинвазивни методи, като белодробно сканиране. Няма доказателства за положителен ефект върху смъртността и късната заболеваемост, свързани с белодробната емболия.

Фибринолитично лечение на остър исхемичен мозъчен инсулт

Лечението трябва да бъде започнато, колкото е възможно по-скоро, в рамките на 4,5 часа от появата на симптомите на инсулта и след изключване на интракраниална хеморагия, чрез подходяща образна техника (напр. краниална компютърна томография или друг образно диагностичен метод, чувствителен за наличие на хеморагия). Ефектът от лечението зависи от времето; поради това по-ранното лечение увеличава вероятността за благоприятен резултат.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

2. INN/AB: Travoprost

Показания: Намаляване на повишеното вътреочно налягане при възрастни пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома (вж. точка 5.1).

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до < 18 години с очна хипертензия или глаукома в детска възраст (вж. точка 5.1).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

3. INN/AB: Ibuprofen

Показания: Продуктът съдържа ibuprofen и е показан за симптоматично локално лечение и в комплексната терапия на лека до умерена болка и оток от възпалителен или травматичен произход:

- Остеоартроза, възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб;
- Скованост и болка във врата, гърба, кръста, миалгия;
- Тендинит, бурсит;
- Контузии, навяхвания, изкълчвания, растяжения, и други спортни и битови травми.

Продуктът е предназначен за приложение при възрастни и деца над 14 години.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

4. INN/AB: Ketoprofen

Показания: Кетопрофен АБР е показан за краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка и възпаление при състояния като:

- главоболие;
- зъбобол;
- невралгия;
- менструална болка (дисменорея);
- мускулни болки;
- костно-ставни болки.

Кетопрофен АБР е показан за приложение при юноши на възраст 16 години и повече и при възрастни.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

5. INN/AB: Troxerutin

Показания: Продуктът съдържа troxerutin и е показан:

- за облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, парестезии), като допълваща терапия към еластично-компресионните чорапи;
- варикозен дерматит, в комплексната терапия на варикозни язви;
- за облекчаване на симптомите при хемороиди;
- в комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

F_4001-24_v2_d1

6. INN/AB: Metformin hydrochloride

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато приложението само на диета и физически упражнения не води до адекватен гликемичен контрол.

Метфостада XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени средства или с инсулин.

При възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин като първа линия терапия след неуспех на диетичния режим (вж. точка 5.1) е установено намаляване на усложненията от диабета.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

7. INN/AB: Metformin hydrochloride

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато приложението само на диета и физически упражнения не води до адекватен гликемичен контрол.

Метфостада XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени средства или с инсулин.

При възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин като първа линия терапия след неуспех на диетичния режим (вж. точка 5.1) е установено намаляване на усложненията от диабета.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

8. INN/AB: Metformin hydrochloride

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато приложението само на диета и физически упражнения не води до адекватен гликемичен контрол.

Метфостада XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени средства или с инсулин.

При възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин като първа линия терапия след неуспех на диетичния режим (вж. точка 5.1) е установено намаляване на усложненията от диабета.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

9. INN/AB: Tadalafil

Показания: Продуктът съдържа tadalafil и е показан за

Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде ефективен тадалафил за лечение на еректилна дисфункция, се изисква сексуална

F_4001-24_v2_d1

стимулация.

Лечение на признаци и симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата при възрастни мъже.

Тадалафил ФармДедикт не е показан за употреба от жени.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешение за употреба по национална процедура.

1.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GLUCOPHAGE XR 1000 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Metformin hydrochloride**

Показания: Намалване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни

пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Глюкофаж XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок кардиоваскуларен риск.

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

-Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. Глюкофаж XR може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GLUCOPHAGE XR 500 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Metformin hydrochloride**

Показания: Намалване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни

пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Глюкофаж XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок

F_4001-24_v2_d1

кардиоваскуларен риск.

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

-Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. Глюкофаж XR може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GLUCOPHAGE XR 750 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Metformin hydrochloride**

Показания: Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни

пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Глюкофаж XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок кардиоваскуларен риск.

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

-Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. Глюкофаж XR може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IBUPROM COLD & FLU 200 mg/6,1 mg coated tablets**

INN/AB: **Ibuprofen, combinations**

Показания: Периодично, за облекчаване на болка при температура, запушен нос и околоносни синуси с придружаваща болка в синусите в хода на настинка или грип.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MEDOCILLIN 500 mg hard capsules** INN/AB: **Amoxicillin**

Показания: Медоцилин е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца:

- " Остър бактериален синусит;
- " Остър отит на средното ухо;
- " Остър стрептококов тонзилит и фарингит;
- " Остри екзацербации на хроничен бронхит;

F_4001-24_v2_d1

- " Пневмония, придобита в обществото;
- " Остър цистит;
- " Асимптоматична бактериурия по време на бременността;
- " Остър пиелонефрит;
- " Тифоидна и паратифоидна треска;
- " Зъбен абсцес с разпространяващ се целулит;
- " Инфекции след ставно протезиране;
- " Ерадикация на *Helicobacter pylori* ;
- " Лаймска болест.

Медоцилин е показан също и за профилактика на ендокардит.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилната употреба на антибактериални агенти.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DIALGIN KIDS 500 mg/ml oral drops, solution**
 INN/AB: **Metamizole sodium**

Показания: Продуктът съдържа Metamizole sodium monohydrate и е показан при:

- Хиперпирексия, неповлияваща се от друг вид лечение;
- За повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход при главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, хирургични интервенции, дисменорея, болки при онкологични заболявания;
- Жлъчни, бъбречни и чревни колики;
- Други силни остри или хронични болки, ако са противопоказани други терапевтични мерки.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PIROXICAM ECOPHARM 10 mg/g cream**
 INN/AB: **Piroxicam**

Показания: Продуктът съдържа Piroxicam и е показан за локално симптоматично лечение на:

- лека до умерена мускулна болка;
- остри мускулно-скелетни нарушения, като посттравматична болка или възпаление на сухожилия (тендинит), връзки, мускулите и ставите (навяхвания, изкълчвания и натъртвания);
- лека до умерена ревматична болка, характерна на острата фаза на хронични дегенеративни ставни заболявания (остеоартроза), по-специално при артроза на шийните прешлени, лумбална артроза и артроза на колянната става.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ARTRON A 1500 mg powder for oral solution in sachet**
 INN/AB: **Glucosamine**

Показания: Продуктът съдържа glucosamine sulfate и е показан за лечение на симптомите на остеоартрит, напр. болка, скованост и ограничение на функциите на ставите. Предпазва повърхността на ставите от разрушаване и подобрява еластичността и подвижността им. Глюкозамин сулфат има и болкоуспокояващ ефект.

F_4001-24_v2_d1

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FAMOTIDINE SOPHARMA 40 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Famotidine**

Показания: Продуктът съдържа famotidine и е показан при:

- Язва на дванадесетопръстника;
- Доброкачествена язва на стомаха;
- Профилактика на рецидиви на стомашно-чревните язви;
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ);
- Профилактика на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ;
- Патологични хиперсекреторни състояния, вкл. синдром на Zollinger-Ellison;
- Профилактика на аспирация на кисело стомашно съдържимо при обща анестезия (синдром на Mendelson).

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

IV. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПРОМЯНА на разрешение за употреба

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DOXIUM 500 mg capsules, hard**

INN/AB: **Calcium dobesilate**

Показания: - Микроангиопатии, диабетна ретинопатия.

- Симптоматично лечение на хронична венозна недостатъчност на долните крайници (болки в краката, тежест в краката, оток, застой, дерматоза, парестезии, нарушения на сетивността или сърбеж в краката и крампи).
- Съпътстващо лечение при повърхностен тромбофлебит.
- Хемороидални синдроми, микроциркулаторни нарушения от артерио-венозен произход.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение и съответния раздел на ЛП с цел повишаване на максималната дневна доза за лечение при всички одобрени показания от "500 mg - 1000 mg дневно" на "500 mg - 2000 mg дневно", въз основа на наличните проучвания и постмаркетинговия опит.

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ACTILYSE 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion**

INN/AB: **Alteplase**

Показания: Тромболитично лечение при остър инфаркт на миокарда

- ускорен 90 минутен режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може

да бъде започнато в рамките на 6 часа от появата на симптомите.

- 3 часов режим на дозиране (вж. точка 4.2): при пациенти, при които лечението може да бъде започнато между 6-12 час след появата на симптомите и при които диагнозата е потвърдена.

F_4001-24_v2_d1

стр. 7/9

Конфиденциално

Вътрешно ползване-ограничено

Вътрешно ползване-общо

Общодостъпно

Доказано е, че АКТИЛИЗЕ намалява смъртността до 30-ия ден при пациенти с остър инфаркт на миокарда.

Тромболитично лечение на остър масивен белодробен емболизъм с хемодинамична нестабилност

Диагнозата трябва да бъде потвърдена, ако е възможно с обективни методи на изследване като белодробна ангиография или неинвазивни методи, като белодробно сканиране. Няма доказателства за положителен ефект върху смъртността и късната заболеваемост, свързани с белодробната емболия.

Фибринолитично лечение на остър исхемичен мозъчен инсулт

Лечението трябва да бъде започнато, колкото е възможно по-скоро, в рамките на 4,5 часа от появата на симптомите на инсулта и след изключване на интракраниална хеморагия, чрез подходяща образна техника (напр. краниална компютърна томография или друг образно диагностичен метод, чувствителен за наличие на хеморагия). Ефектът от лечението зависи от времето; поради това по-ранното лечение увеличава вероятността за благоприятен резултат.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - Актуализиране на продуктова информация (Кратката характеристика на продукта и Листовката за пациента) в съответствие с актуализиран Company Core Data Sheet, подкрепено от Clinical Overview Statement, редакционни промени и промени в текста за адаптиране на продуктова информация към настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NASIC 5%/0,05% nasal spray, solution INN/AB: Dexpanthenol, Xylometazoline**

Показания: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. лекарствения продукт е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - актуализиране на продуктова информация (КХП - основно актуализиране на т. 4.3 и т. 4.8, включване на информация в т. 4.2, т. 4.5, т. 4.6 и т. 4.9 и съответно в ЛП, данните върху опаковките и макетите на опаковките), въз основа на актуализиран Clinical Overview. В допълнение са направени редакционни промени в съответствие с Основната фирмена информация за безопасност (Company Core Data Sheet) и продуктова информация е приведена в съответствие с настоящия QRD шаблон (версия 4.2, 04/2021) и настоящата версия на System Organ Classes (SOCs) of the Medical Dictionary for Regulatory Affairs (MedDRA).

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NASIC 5%/0,1% nasal spray, solution - INN/AB: Dexpanthenol, Xylometazoline**

Показания: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. лекарствения продукт е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

F_4001-24_v2_d1

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - актуализиране на продуктова информация (КХП - основно актуализиране на т. 4.3 и т. 4.8, включване на информация в т. 4.2, т. 4.5, т. 4.6 и т. 4.9 и съответно в ЛП, данните върху опаковките и макетите на опаковките), въз основа на актуализиран Clinical Overview. В допълнение са направени редакционни промени в съответствие с Основната фирмена информация за безопасност (Company Core Data Sheet) и продуктова информация е приведена в съответствие с настоящия QRD шаблон (версия 4.2, 04/2021) и настоящата версия на System Organ Classes (SOCs) of the Medical Dictionary for Regulatory Affairs (MedDRA).

Решение: Приема се

V. ДОКЛАДВАНЕ НА ЛП, отложен(и) с решение на СК и други въпроси, свързани с лекарствената регулация или друго.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **HIDROFEROL 0,266 mg soft capsules**
Хидроферол 0,266 mg меки капсули

INN/AB: **Calcifediol**

Показания: Лечение на дефицит на витамин D (25(OH)D нива < 25 nmol/l) при възрастни.

Превенция на дефицит на витамин D при възрастни с установени рискове като при пациенти със синдром на малабсорбция, хронично бъбречно заболяване - минерално и костно разстройство (ХБЗ-МКР) или други установени рискове.

Остеопороза при пациенти с дефицит на витамин D или риск от дефицит на витамин D:

" Като адювант за специфично лечение на остеопороза;

" Като адювант за специфична превенция на остеопороза/остеопения, предизвикана от лечение с лекарствени продукти, съдържащи кортикостероиди.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.5.б (С.І.5.б) Промяна в режима на отпускане на лекарствен продукт, разрешен по централизирана процедура. Всички останали промени в режима на отпускане-

Тип II - промяна в режима на отпускане на лекарствения продукт от такъв "По лекарско предписание", на "Лекарствен продукт който се отпуска без лекарско предписание".

Решение: Приема се