

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08 - 31. 08. 2021 г.

Име	Абеста	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	260 - 500 x 10 ⁶ клетки инфузионна дисперсия, сакове за конкретен пациент, макс. до 100 ml x 1 или повече	EU/1/21/1539/ 18/08/2021
INN	Идекабтаген виклевцел <i>Idecabtagene vicleucel</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Абеста е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получавали най-малко три предходни терапии, включително имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.	
Притежател	Celgene Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Абиратерон Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60, 56 x 1; 60 x 1, 56 x 1 (единични дози); 60 x 1 (единични дози) 1000 mg филмирани таблетки, бутилки със или без кислород-абсорбиращ контейнер x 28; x 30, бутилки x 28; x 30	EU/1/21/1571/ 20/08/2021
INN	Абиратерон <i>Abiraterone</i>	
АТС код	L02BX03	
Показания:	Абиратерон Mylan в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за: <ul style="list-style-type: none"> лечение на новодиагностициран високорисков, метастатичен, чувствителен към хормонална терапия карцином на простатата (mHSPC) при възрастни мъже в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT). лечение на метастатичен резистентен на кастрация карцином на простатата (mCRPC) при възрастни мъже, които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия, при които все още няма клинични показания за химиотерапия. лечение на mCRPC при възрастни мъже, чийто заболяване е прогресирало по време на или след доцетаксел-базирана химиотерапия. 	
Притежател	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Bimzelx	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	160 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1 ml (160 mg/ml) x 1; x 2; 3 (3 x 1); 4 (2 x 2) 160 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки, 1 ml (160 mg/ml) x 1; x 2; 3 (3 x 1); 4 (2 x 2)	EU/1/21/1575/ 20/08/2021
INN	Бимекизумаб <i>Bimekizumab</i>	
АТС код	L04AC21	
Показания:	Bimzelx е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакатен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател	UCB Pharma S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vuoviz	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,23 ml x 1	EU/1/21/1572/ 18/08/2021
I N N	Ранибизумаб <i>Ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	<p>Vuoviz е показан при възрастни за:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем • Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината (клонова или централна) • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация 	
Притежател	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Evrenzo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (12 x 1) 50 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (12 x 1) 70 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (12 x 1) 100 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (12 x 1) 150 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (12 x 1)	EU/1/21/1574/ 18/08/2021
I N N	Роксадустат <i>Roxadustat</i>	
АТС код	B03XA05	
Показания:	Evrenzo е показан за лечение на възрастни пациенти със симптоматична анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване.	
Притежател	Astellas Pharma Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Minjuvi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1570/001 26/08/2021
I N N	Тафазитамаб <i>Tafasitamab</i>	
АТС код	L01XC35	
Показания:	MINJUVI е показан в комбинация с леналидомид, последвана от монотерапия с MINJUVI, за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом, които не са подходящи за трансплантация на автоложни стволови клетки.	
Притежател	Incyte Biosciences Distribution B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Финголимод Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg твърди капсули, блистери, x 28; x 30; x 84; x 90; x 98; 7 x 1; 28 x 1; 90 x 1; 98 x 1; 84 (3 x 28) (групови опаковки), календарни блистери x 28; x 84, бутилки x 90; x 100	EU/1/21/1573/ 18/08/2021
INN	Финголимод <i>Fingolimod</i>	
АТС код	L04AA27	
Показания:	Fingolimod Mylan е показан като самостоятелна терапия, модифицираща хода на болестта при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, при следните групи възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст 10 години и по-големи: <ul style="list-style-type: none"> • Пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство или • Пациенти с бързо развиваща се, тежка пристъпно-ремитентна множествена склероза, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), или значително увеличение на T2 лезиите в сравнение с последния, неотдавна направен ЯМР. 	
Притежател	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Voxzogo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,4 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор - прах 0,4 mg флакони x 10 + разтворител 0,5 ml (0,8 mg/ml) предварително напълнени спринцовки x 10 + 10 игли + 10 спринцовки за прилагане 0,56 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор - прах 0,56 mg флакони x 10 + разтворител 0,7 ml (0,8 mg/ml) предварително напълнени спринцовки x 10 + 10 игли + 10 спринцовки за прилагане 1,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор - прах 1,2 mg флакони x 10 + разтворител 0,6 ml (2 mg/ml) предварително напълнени спринцовки x 10 + 10 игли + 10 спринцовки за прилагане	EU/1/21/1577/ 26/08/2021
INN	Возоритид <i>Vosoritide</i>	
АТС код	M05BX07	
Показания:	Voxzogo е показан за лечение на ахондроплазия при пациенти на възраст 2 години и по-големи, чиито епифизи не са затворени. Диагнозата ахондроплазия трябва да е потвърдена с подходящо генетично изследване	
Притежател	BioMarin International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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