

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

Име	Apretude	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 600 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, флакони 3 ml (200 mg/ml) x 1; x 25	EU/1/23/1760 15/09/2023
I N N	Каботегравир <i>Cabotegravir</i>	
АТС код	J05AJ04	
Показания:	Apretude е показан, в комбинация с по-безопасни сексуални практики, за предекспозиционна профилактика за намаляване на риска от придобиване по полов път на HIV-1 инфекция при високорискови възрастни и лица в юношеска възраст с телесно тегло не по-малко от 35 kg.	
Притежател :	ViiV Healthcare BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Enrylaze	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/0,5 ml инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 0,5 ml (20 mg/ml) x 3	EU/1/23/1747 15/09/2023
I N N	Кризантаспаза <i>Crisantaspase</i>	
АТС код	L01XX02	
Показания:	Enrylaze е показан като компонент от полихимиотерапевтичен режим за лечение на остра лимфобластна левкемия и лимфобластен лимфом при възрастни и педиатрични пациенти (1 месец и повече), които са развили свръхчувствителност или тихо инактивиране към аспарагиназа, получена от <i>E. coli</i> .	
Притежател :	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Litfulo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, бутилки x 28; блистери x 30; x 90	EU/1/23/1755 15/09/2023
I N N	Ритлецитиниб <i>Ritlecitinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AF08	
Показания:	Litfulo е показан за лечение на тежка алопеция ареата при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Lyfnua	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 98; x 196 (2 x 98)	EU/1/21/1613 15/09/2023
I N N	Гефапиксант <i>Gefapixant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	R05DB29	
Показания:	Lyfnua е показан за лечение на рефрактерна хронична кашлица или хронична кашлица с неизвестен произход при възрастни.	
Притежател :	Merck Sharp & Dohme B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tyruko	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 15 ml (20 mg/ml) x 1	EU/1/23/1745 22/09/2023
I N N	Натализумаб <i>Natalizumab</i>	
АТС код	L04AA23	
Показания:	Tyruko е показан като самостоятелно, модифициращо болестта лечение при възрастни с високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза при следните групи пациенти: <ul style="list-style-type: none"> • Пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведен пълен и подходящ курс на лечението с най-малко една болест-модифицираща терапия или <ul style="list-style-type: none"> • Пациенти с бързо прогресираща тежка ПРМС, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолиний- фиксиращи лезии на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, наскоро направен ЯМР. 	
Притежател :	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Terkinly	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/0,8 ml концентрат за инжекционен разтвор, флакони 0,8 ml x 1 48 mg инжекционен разтвор, флакони 0,8 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/23/1759 22/09/2023
I N N	Епкоритамаб <i>Epcoritamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX27	
Показания:	Terkinly като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател :	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Orserdu	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	86 mg филмирани таблетки, блистери x 28 345 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/23/1757 15/09/2023
I N N	Елацестрантов дихидрохлорид <i>Elacestrant dihydrochloride</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L02BA04	
Показания:	ORSERDU като монотерапия е показан за лечение на постменопаузални жени и на мъже с естроген-рецептор-позитивен (estrogen receptor, ER), HER2-негативен, локално авансирал или метастатичен рак на гърдата с активираща ESR1 мутация, които имат прогресия на заболяването след най-малко една линия на ендокринна терапия, включително инхибитор на CDK 4/6.	
Притежател :	Stemline Therapeutics B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tevimbra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 100 mg/10 ml x 1; x 2 (2 x 1)	EU/1/23/1758 15/09/2023
I N N	Тислелизумаб <i>Tislelizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FF09	
Показания:	Езофагеален сквамозноклетъчен карцином (Oesophageal squamous cell carcinoma, OSCC) Tevimbra е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неподлежащ на резекция, локално авансирал или метастазирал езофагеален сквамозноклетъчен карцином, след предшестваща химиотерапия на основата на платина.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Yesafili	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор, 0,1 ml - 1 флакон + 1 филтърна игла; 1 флакон + 1 филтърна игла + 1 спринцовка + 1 инжекционна игла	EU/1/23/1751 15/09/2023
I N N	Афлиберцепт <i>Aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Yesafili е показан при възрастни за лечение на <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастоовообусловена дегенерация на макулата • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена) • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация 	
Притежател :	Viartis Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Туенне	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; 4 (4 x 1) (групова опаковка), 10 ml x 1; 4 (4 x 1) (групова опаковка), 20 ml x 1; 4 (4 x 1) (групова опаковка) 162 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,9 ml (180 mg/ml) x 1; x 4; x 12, предварително напълнена спринцовка в предварително напълнена писалка 0,9 ml (180 mg/ml) x 1; x 4; x 12 (3 x 4) (групова опаковка)	EU/1/23/1754 15/09/2023
INN	Тоцилизумаб <i>Tocilizumab</i>	
АТС код	L04AC07	
Показания:	<p>Туенне в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX. • лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). <p>При тези пациенти Туенне може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо. Доказано е, че тоцилизумаб намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p>Туенне е показан за лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19), при възрастни, които получават системни кортикостероиди и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация.</p> <p>Туенне е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваща терапия с НСПВС и системни кортикостероиди. Туенне може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към MTX или когато лечението с MTX не е подходящо) или в комбинация с MTX.</p> <p>Туенне в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на ювенилен идиопатичен полиартрит (пЮИА, с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестващо лечение с MTX. Туенне може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължителното лечение с MTX не е подходящо.</p> <p>Туенне е показан за лечение на тежък или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини, индуциран от Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR), при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 2 и повече години.</p>	
Притежател :	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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