

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. 2017 – 30. 06 2017 г.**

Име	Besponsa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/17/1200/001
I N N	инотузумаб озогамицин <i>inotuzumab ozogamicin</i>	29.06.2017 г.
АТС код	L01XC	
Показания	BESPONSA е показан като монотерапия за лечение на възрастни с рецидивираща или рефрактерна CD22-положителна прекурсорна В-клетъчна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ). Възрастни пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома (Ph+) рецидивираща или рефрактерна прекурсорна В-клетъчна ОЛЛ трябва да са претърпели неуспех с лечението с поне 1 инхибитор на тирозин киназа.	
Притежател	Pfizer Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Elmiron	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, бутилка x 90; блистери x 90 (9 x 10)	EU/1/17/1189/001-002
I N N	Пентозан полисулфат натрий <i>Pentosan polysulfate sodium</i>	02.06.2017 г.
АТС код	G04BX15	
Показания	Elmiron е показан за лечението на болков синдром в пикочния мехур, характеризирани от гломерулации или лезии на Хънър, при възрастни с умерена до тежка болка, позиви и честота на уриниране.	
Притежател	bene-Arzneimittel GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Kevzara	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1,14 ml (131,6 mg/ml) x 2; x 6 (3 x 2) групова опаковка	EU/1/17/1196/001-002
	150 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена писалка 1,14 ml (131,6 mg/ml) x 2; x 6 (3 x 2) групова опаковка	EU/1/17/1196/005-006
	200 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1,14 ml (175 mg/ml) x 2; x 6 (3 x 2) групова опаковка	EU/1/17/1196/003-004
	200 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена писалка 1,14 ml (175 mg/ml) x 2; x 6 (3 x 2) групова опаковка	EU/1/17/1196/007-008
I N N	Сарилумаб <i>Sarilumab</i>	23.06.2017 г.
АТС код	L04AC14	
Показания	Kevzara в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които не се повлияват достатъчно, или имат непоносимост към едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ). Kevzara може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX, или когато лечението с MTX не е подходящо.	
Притежател	sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Erelzi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 12 (3 x 4), комбинирана опаковка	EU/1/17/1195/001-004
	50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1,0 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 12 (3 x 4), комбинирана опаковка	EU/1/17/1195/005-008
	50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена писалка 1,0 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 12 (3 x 4), комбинирана опаковка	EU/1/17/1195/009-12 23.06.2017 г.
INN	Етанерцепт <i>Etanercept</i>	
АТС код	L04AB01	
<b>Показания</b>		
<u>Ревматоиден артрит</u>		
Erelzi в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на модифициращи болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен. Erelzi може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Erelzi е показан също при лечението на тежък, активен ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат.		
Доказано е, че етанерцепт, самостоятелно или в комбинация с метотрексат, понижава скоростта на прогресия на увреждането на ставите, оценено чрез рентгенографско изследване, и че подобрява физическите функции.		
Ювенилен идиопатичен артрит		
Лечение на полиартрит (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор) и разширен олигоартрит при деца и юноши на възраст 2 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към метотрексат. Лечение на псориагичен артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към метотрексат. Лечение на синтезит-свързан артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към конвенционалната терапия. Етанерцепт не е проучван при деца на възраст под 2 години.		
<u>Псориагичен артрит</u>		
Лечение на активен и прогресиращ псориагичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната модифицираща болестта антиревматична лекарствена терапия е бил недостатъчен. Доказано е, че етанерцепт подобрява физическите функции при пациенти с псориагичен артрит и че намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, оценено чрез рентгенографско изследване, при пациенти с подвидове на заболяването, изразяващи се в симетричен полиартрит.		
<u>Аксиален спондилоартрит</u>		
<u>Анкилозиращ спондилит (АС)</u>		
Лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия.		
<u>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени</u>		
Лечение на тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени при възрастни, с обективни признаци на възпаление, демонстрирани чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или данни от ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са показали недостатъчен отговор към нестероидни противовъзпалителни средства.		
<u>Плакатен псориазис</u>		
Лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни, които не са отговорили, имали са противопоказания или са с непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA).		
<u>Плакатен псориазис в детска възраст</u>		
Лечението на хроничен тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст от 6 години нагоре, които са неадекватно контролирани, или имат непоносимост към други системни терапии или фототерапии.		
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Skilarence	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg стомашно-устойчиви таблетки, блистери x 42	EU/1/17/1201/001
	120 mg стомашно-устойчиви таблетки, блистери x 40; x 70; x 90; x 100; x 120; x 180; x 200; x 240; x 360; x 400	EU/1/17/1201/002-011
		23.06.2017 г.
INN	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Skilarence е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакатен псориазис при възрастни, които се нуждаят от системна лекарствена терапия.	
Притежател	Almirall S.A	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ucedane	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg диспергиращи се таблетки, блистери x 60	EU/1/17/1202/001
INN	Карглумова киселина <i>Carglumic acid</i>	23.06.2017 г.
АТС код	A16AA05	
Показания	Ucedane е показан при лечение на хиперамонемия, дължаща се на първичен дефицит на N-ацетилглутамат синтаза.	
Притежател	Lucane Pharma	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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