

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Комисия за имунологични лекарствени продукти

ПРОТОКОЛ

на заседание № 2/01.11.2023

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

II. Лекарствени продукти, кандидатстващи за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА.

1. INN/AB: Нерагін

Показания: Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.

Лечение на дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия, нестабилна стенокардия, остра периферна артериална емболия.

Профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда.

Операции с екстракорпорално кръвообращение и при хемодиализа.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

II. Лекарствени продукти, кандидатстващи за ПРОМЯНА.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: ACTILYSE 20 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.

Тромболитично лечение на остър масивен белодробен емболизъм с хемодинамична нестабилност.

Фибринолитично лечение на остър исхемичен мозъчен инсулт.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.4 (C.I.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 продуктовата 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 продуктовата информация към настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се