

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 2/16.02.2026

I. Деклариране от членовете на КЛП и от експертите извън състава на КЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КЛП.

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: Valsartan

Показания: Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни и хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години.

Пресен миокарден инфаркт

Лечение на клинично стабилни възрастни пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност или безсимптомна левокамерна систолна дисфункция след пресен (12 часа - 10 дни) миокарден инфаркт (вж. точки 4.4 и 5.1).

Сърдечна недостатъчност

Лечение на възрастни пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност, когато инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) не се понасят или при пациенти с непоносимост към бета-блокери като допълваща терапия към терапията с АСЕ инхибитори, когато не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5 и 5.1).

2.INN/AB: Valsartan

Показания: Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни и хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години.

3.INN/AB: Famotidine

Показания: Фамотидин АБР 20 mg филмирани таблетки се използва за лечение на предизвиканите от гастроезофагеален рефлукс симптоми като пирозис и ретростернална болка.

Начин на приложение: перорално

4.INN/AB: Famotidine

Показания: - Лечение на язва на дванадесетопръстника и профилактика на рецидиви;

- Лечение на доброкачествена язва на стомаха и профилактика на рецидиви;

- Лечение на ГЕРБ и профилактика на рецидив на симптомите, ерозиите и улцерациите, свързани с ГЕРБ;

- Лечение на патологични хиперсекреторни състояния, вкл. синдром на Zollinger-Ellison.

5.INN/AB: **Edoxaban**

Показания: Софедокс е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Софедокс е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

6.INN/AB: **Edoxaban**

Показания: Софедокс е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Софедокс е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

7.INN/AB: **Beclometasone dipropionate, Formoterol fumarate dihydrate**

Показания: Астма

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е показан за редовно лечение на астма, когато е подходяща употребата на комбинирани лекарствени продукти (инхалаторни кортикостероиди и бета2-агонисти с продължително действие) при:

- пациенти, които не се контролират адекватно от инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бързодействащи бета2-агонисти, прилагани при необходимост или
- пациенти, които вече са контролирани адекватно от комбинацията на инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета2-агонисти с продължително действие.

ХОББ

Симптоматично лечение на пациенти с тежка хронична обструктивна белодробна болест, ХОББ (ФЕО1 < 50% от очаквания нормален) и анамнеза за многократни екзацербации, които имат изразени симптоми, въпреки редовното лечение с дългодействащи бронходилататори.

8.INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Фебуксогард е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуксогард е показан при възрастни.

9.INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Фебуксогард 120 mg е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни

пациенти, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания с умерен до висок риск от тумор-лизис синдром (ТЛС).

Фебуксогард е показан при възрастни.

10.INN/AB: Fingolimod

Показания: Продуктът съдържа финголимод като финголимод хидрохлорид (fingolimod as fingolimod hydrochloride) и 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:

- пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство (за изключенията и информация за периодите на медикаментозно очистване (washout) вижте точки 4.4 и 5.1).

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 на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

11.INN/AB: Fingolimod

Показания: Продуктът съдържа финголимод като финголимод хидрохлорид (fingolimod as fingolimod hydrochloride) и 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:

- пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство (за изключенията и информация за периодите на медикаментозно очистване (washout) вижте точки 4.4 и 5.1).

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 на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

12.INN/AB: Chloropyramine

Показания: Пиралерган е показан за:

- симптоматично лечение на алергични ринити и конюнктивити, уртикария, пруритус, контактен дерматит, ухапване от насекоми, дермографизъм, хранителни и лекарствени алергии;
- като допълнително лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем.

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

1. Име на лекарствения продукт: **ANGAL LEMON 2 mg/ml+0,5 mg/ml oromucosal spray, solution**

INN/AB: Chlorhexidine

Показания: Ангал Ментол е показан за симптоматично и локално лечение на заболявания на фаринкса. Действа като дезинфектант и локално обезболяващо средство при възпалено гърло и състояния на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение и болезнено преглъщане, като фарингит, гингивит, стоматит и афти. Наличието на лидокаин в състава води до бързо облекчаване на симптомите.

В случаи на бактериална инфекция съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение.

Ангал Ментол не съдържа захар и може да се използва от диабетици.

2. Име на лекарствения продукт: **ENTEROL FORTE 500 mg powder for oral suspension**
INN/AB: **Saccharomyces boulardii**

Показания: Този лекарствен продукт се използва за възрастни и деца над 6 годишна възраст, при:

- Лечение на остра инфекциозна диария.
- Профилактика и лечение на колит и диария, причинени от антибиотици.
- Като допълнение към лечение с винкомицин/метронидазол за предотвратяване на рецидив на заболявания, причинени от *Clostridium difficile*.
- Профилактика на диария, вследствие хранене със сонда.
- Лечение на синдрома Colon irritable.

3. Име на лекарствения продукт: **KETALGO 50 mg granules for oral solution in sachet**
INN/AB: **Ketoprofen**

Показания: за краткосрочно, симптоматично лечение на болка от различен произход и естество, като например:

- главоболие (вкл. мигрена);
- зъбобол;
- невралгия;
- дисменорея;
- мускулни болки;
- болки в костите и ставите.

4. Име на лекарствения продукт: **KARDORITM 5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Bisoprolol**

Показания: - Лечение на хипертония

- Лечение на исхемична болест на сърцето (angina pectoris)
- Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолична левокамерна функция, като допълнение към ACE инхибитори и диуретици и/или сърдечни гликозиди (за допълнителна информация, вижте точка 5.1).

5. Име на лекарствения продукт: **KARDORITM 10 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Bisoprolol**

Показания: - Лечение на хипертония

- Лечение на исхемична болест на сърцето (angina pectoris)
- Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолична левокамерна функция, като допълнение към ACE инхибитори и диуретици и/или сърдечни гликозиди (за допълнителна информация, вижте точка 5.1).

6. Име на лекарствения продукт: **KARDORITM 2,5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Bisoprolol**

Показания: Продуктът съдържа Bisoprolol fumarate и е показан при:

- Лечение на хипертония.
- Лечение на исхемична болест на сърцето (angina pectoris).
- Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолична левокамерна функция, като допълнение към ACE инхибитори и диуретици и/или сърдечни гликозиди (за допълнителна информация, вижте точка 5.1).

7.Име на лекарствения продукт: **LUMENTA 0,5 mg capsules, hard**

INN/AB: **Fingolimod**

Показания: Лекарственият продукт съдържа активното вещество Fingolimod (Fingolimod hydrochloride) и 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:

- Пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство (за изключенията и информация за периодите на медикаментозно очистване (washout) вижте точки 4.4 и 5.1).

- 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 на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

8. Име на лекарствения продукт: **LATAMED 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution**

INN/AB: **Timolol, combinations**

Показания: Латамед е показан при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) за намаление на вътреочното налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома и повишено очно налягане, при които има недостатъчен отговор към локално приложени бета-блокери или простагландинови аналози.

9.Име на лекарствения продукт: **MEDROLGIN 0,5% eye drops, solution**

INN/AB: **Ketorolac**

Показания: Продуктът съдържа Ketorolac trometamol и е показан за профилактика и намаляване на възпалението и свързаните с него симптоми след очна хирургия при възрастни.

10. Име на лекарствения продукт: **PRATIN 2 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Pitavastatin**

Показания: За намаляване на повишения общ холестерол (ТС) и LDL-С при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, и комбинирана (смесена) дислипидемия, когато резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

11.Име на лекарствения продукт: **PRATIN 4 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Pitavastatin**

Показания: За намаляване на повишения общ холестерол (ТС) и LDL-С при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, и комбинирана (смесена) дислипидемия, когато резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

12.Име на лекарствения продукт: **TAGLIN 50 mg tablets**

INN/AB: **Vildagliptin**

Показания: Вилдаглиптин е показан за лечение на диабет тип 2 при възрастни:

Като монотерапия

- при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол само с диета и упражнения и при които лечението с метформин е неподходящо поради противопоказания или непоносимост.

Като двойна перорална терапия в комбинация с

- метформин, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза при монотерапия с метформин,
- сулфанилурейни препарати, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол въпреки максималната поносима доза на сулфанилурейните препарати и при които употребата на метформин не е подходяща поради противопоказания или непоносимост,
- тиазолидиндион при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, и при които е подходяща употребата на тиазолидиндион.

Като тройна перорална терапия в комбинация със

- сулфанилурейно производно и метформин, когато диетата и упражненията плюс двойна комбинирана терапия с тези лекарства не водят до постигане на адекватен гликемичен контрол.
- Вилдаглиптин е показан също така за употреба в комбинация с инсулин (с или без метформин), когато диетата и упражненията плюс стабилна доза инсулин не водят до постигането на адекватен гликемичен контрол.

13. Име на лекарствения продукт: **TAMAYRA PLUS 5 mg/5 mg/12,5 mg hard capsules**
INN/AB: **Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Тамайра Плюс е показан за лечение на хипертония като заместваща терапия при възрастни, чието състояние се овладява в достатъчна степен, когато отделните продукти се дават едновременно в същата дозировка като в комбинацията, но в отделни таблетки (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

14. Име на лекарствения продукт: **TAMAYRA PLUS 5 mg/5 mg/25 mg hard capsules**
INN/AB: **Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Тамайра Плюс е показан за лечение на хипертония като заместваща терапия при възрастни, чието състояние се овладява в достатъчна степен, когато отделните продукти се дават едновременно в същата дозировка като в комбинацията, но в отделни таблетки (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

15. Име на лекарствения продукт: **TAMAYRA PLUS 10 mg/5 mg/25 mg hard capsules**
INN/AB: **Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Тамайра Плюс е показан за лечение на хипертония като заместваща терапия при възрастни, чието състояние се овладява в достатъчна степен, когато отделните продукти се дават едновременно в същата дозировка като в комбинацията, но в отделни таблетки (вж. точки 4.3, 4.4, 4.5 и 5.1).

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

1. Име на лекарствения продукт: **COPAXONE 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe**

INN/AB: **Glatiramer acetate**

Показания: Копаксон е показан за лечение на рецидивиращи форми на множествена склероза (МС) (вж. точка 5.1 за важна информация относно популацията, при която не е установена ефикасност).

КОПАКСОН не е показан при първична или вторична прогресираща МС.

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. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене в съответствие с актуализирания CCSI № 751/09/11/25.; B.I.11.z (C.I.11.z) Въвеждане или промяна(и) на задължения и условия на разрешението за употреба, включително на плана за управление на рискаДруга промяна-Тип IB - Представя се актуализиран план за управление на риска, версия 9.0 (Risk Management Plan, version 9.0).

2.Име на лекарствения продукт: **COPAXONE 40 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe**

INN/AB: **Glatiramer acetate**

Показания: Копаксон е показан за лечение на рецидивиращи форми на множествена склероза (МС) (вж. точка 5.1 за важна информация относно популацията, при която не е установена ефикасност).

Копаксон не е показан при първична или вторична прогресираща МС.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: B.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 КХП в т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене в съответствие с актуализирания CCSI № 751/09/11/25.; B.I.11.z (C.I.11.z) Въвеждане или промяна(и) на задължения и условия на разрешението за употреба, включително на плана за управление на рискаДруга промяна-Тип IB - Представя се актуализиран план за управление на риска, версия 9.0 (Risk Management Plan, version 9.0).

3.Име на лекарствения продукт: **IMODIUM 2 mg capsules, hard**

INN/AB: **Loperamide**

Показания: ИМОДИУМ се предписва за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При пациенти с илеостомия ИМОДИУМ може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

Начин на приложение: перорално

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: B.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 КХП и съответните раздели на ЛП, съгласно актуализирания CCDS v.14.

4. Име на лекарствения продукт: **IMODIUM INSTANT (EXPRESS) 2 mg orodispersible tablets**

INN/AB: **Loperamide**

Показания: ИМОДИУМ Инстант се предписва за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При

пациенти с илеостомия ИМОДИУМ Инстант може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: B.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 КХП и съответните раздели на ЛП, съгласно актуализирания CCDS v.14.;

A.2.б (A.2.b) Промяна в (търговското) име на лекарствения продукт.За продукти по национална процедура-Тип IB - Промяна в името на лекарствения продукт от ИМОДИУМ Инстант (IMODIUM Instant) на ИМОДИУМ Експрес (IMODIUM Express).

5.Име на лекарствения продукт: **ZENTEL 400 mg tablets**

INN/AB: **Albendazole**

Показания: Албендазол е бензимидазолов карбамат с антихелминтна и антипротозойна активност срещу чревни и тъканни паразити:

Чревни паразитози и Кожна ларва мигранс

Кратко лечение с ниски дози

Албендазол е показан за лечение на следните клинични състояния, причинени от чувствителни чревни хелминти/протозои (вж. точка 5.1):

- ентеробиоза (инвазия от острици);
- хименолепидоза (инвазия от малка тения);
- тениоза (инвазия от свинска тения или говежда тения);
- стронгилоидоза;
- аскаридоза (инвазия от *Ascaris lumbricoides*);
- трихуриоза (трихоцефалоза, инвазия от камшичест червей/космоглав);
- клонорхоза и описторхоза (инвазия от *Opisthorchis viverrini* и/или *Clonorchis sinensis*) (инвазия от чернодробни плоски червеи);
- анкилостомидоза и некатороза (анкилостомидози);
- кожна ларва мигранс (кожно заболяване при хора, причинено от ларви на червеи от семейство *Ancylostomatidae*, паразитиращи по животни);
- жиардиаза (ламблиаза) при деца (инфекция с *Giardia*).

Системни хелминтни паразитози

По-продължително лечение с по-високи дози

Албендазол е показан за лечение на следните системни хелминтни паразитози (вж. точка 5.1).

Ехинококоза

Албендазол показва най-голяма ефикасност при лечението на чернодробни, белодробни и перитонеални кисти. Опитът при кисти в костите, в сърцето и в централната нервна система е ограничен.

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 и съответните раздели на ЛП в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS), версия 28 от 09 август 2024 г., както и актуализации съгласно настоящия QRD шаблон, редакционни промени в текста и незначителни промени във форматирането.