

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 3/16.03.2026

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

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: Arnica montana

Показания: Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на леки травми (контузии):

- Синини, хематоми (подутини) след травма, придружени от слаба болка и локализиран оток;

- мускулни болки в резултат на физическо претоварване.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

2.INN/AB: Paclitaxel

Показания: Карцином на яйчника: при първа линия химиотерапия на рак на яйчника, паклитаксел е показан

за лечение на пациенти с напреднал карцином на яйчника или такива е остатъчно заболяване (> 1 cm) след първоначална лапаротомия, в комбинация с цисплатин.

При втора линия химиотерапия на рак на яйчника, паклитаксел е показан за лечение на метастатичен карцином на яйчниците след неуспех на стандартна, платина-съдържаща терапия.

Карцином на млечната жлеза: като адювантна терапия, паклитаксел е показан за лечение на пациенти с карцином на млечната жлеза със засегнати лимфни възли след терапия с антрациютин и циклофосфамид (АС терапия). Адювантното лечение с паклитаксел трябва да се разглежда като алтернатива на разширена АС терапия.

Пакликон е показан за първоначално лечение на локално напреднал или метастатичен рак на млечната жлеза или в комбинация с антрациклин при пациенти, за които е подходящо лечение с антрациклин, или в комбинация с трастузумаб при пациенти с ниво 3+ на свръхекспресия HER-2 (човешки епидермален растежен фактор рецептор тип 2), определено имунохистохимично и за които лечението с антрациклин не е подходящо (вж. точка 4.4)

Като самостоятелно средство, паклитаксел е показан за лечение на метастатичен млечната жлеза, при пациенти след неуспех на стандартната терапия с антрациклин или такива които не са подходящи за този вид лечение.

Напреднал недребноклетъчен белодробен карцином: Паклитаксел, в комбинация с цисплатин, е показан за лечение на недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБК) при пациенти, които не са подходящи за хирургично лечение и/или лъчетерапия.

Свързан със СПИН сарком на Капоши: Паклитаксел е показан за лечение на пациенти с напреднал свързан със СПИН сарком на Капоши (СК) след неуспех на предшестваща липозомална антрациклинова терапия.

Това показание е подкрепено от ограничени данни за ефикасност. Резюме на съответните проучвания е представено в точка 5.1.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: **Dimethyl fumarate**

Показания: Димекон е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 13 и повече години с пристъпно-ремитентна множествена склероза (ПРМС).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: **Dimethyl fumarate**

Показания: Димекон е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 13 и повече години с пристъпно-ремитентна множествена склероза (ПРМС).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: **Fluticasone, combinations**

Показания: За облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, ако монотерапия с интраназален антихистамин или глюкокортикоид не се счита за достатъчна.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: **Celecoxib**

Показания: Лекокса е показан за симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

Решението за предписване на селективен СОХ-2 инхибитор трябва да се основава на оценка на цялостния риск при отделния пациент (вж. точки 4.3 и 4.4).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: **Ibuprofen, combinations**

Показания: За временно симптоматично лечение на лека до умерена болка.

Сиафен Дуо е показан особено при болка, която не се облекчава само от ибупрофен или парацетамол.

Сиафен Дуо е показан при възрастни над 18 години.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

8.INN/AB: **Spiramycin**

Показания: Спирамицинът е антибиотик от групата на макролидите. Използва се за лечение на следните заболявания:

- Инфекции на горните и долните дихателни пътища:
 - възпаление на гърлото и сливиците, причинено от стрептококи от група А (*Streptococcus pyogenes*);
 - възпаление на приносните синуси, причинено от: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*;
 - възпаление на средното ухо, причинено от: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*;
 - остро възпаление на белите дробове и бронхите, причинено от: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*;
 - атипично възпаление на белите дробове, причинено от: *Legionella pneumophila*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*.
- Профилактика при вродена токсоплазмоза.
- Предотвратяване на менингококов менингит при носене на *Neisseria meningitidis* в носоглътката.
- Предотвратяване на рецидиви на ревматична треска - само при пациенти с алергия към пеницилин.
- В стоматологията, при остри състояния: абсцеси, възпаление на устната кухина с зачервяване, остро възпаление на венците, язвено, некротично възпаление на венците.
- Възпаление на уретрата, причинено от различни серотипове на *Chlamydia trachomatis*.
- Кожни инфекции, причинени от *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.
- Криптоспоридиоза, причинена от *Cryptosporidium muris*.
- Токсоплазмоза при бременни жени.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Tenofovir alafenamide**

Показания: Продуктът съдържа Tenofovir alafenamide monofumarate и е показан за лечение на хроничен хепатит В при възрастни и педиатрични пациенти на 6 години и по-големи с телесно тегло най-малко 25 kg (вж. точка 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

10.INN/AB: **Pomalidomide**

Показания: Помалидомид Булгермед, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна схема на лечение, включваща леналидомид.

Помалидомид Булгермед, в комбинация с дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили поне две предварителни схеми на лечение, включващи и леналидомид, и бортезомиб, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

11.INN/AB: **Apixaban**

Показания: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на коленната става.

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) с един или повече рискови фактори, като предшествуващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА), възраст ≥ 75 години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност (клас по NYHA ≥ II).

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 относно хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

12.INN/AB: **Bortezomib**

Показания: Бортезомин като монотерапия или в комбинация с пегилиран липозомен доксорубин или дексаметазон е показан за лечение на прогресиращ мултиплен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне един вид предишно лечение и вече са били подложени или са неподходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Бортезомин в комбинация с мелфалан и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Бортезомин в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид е показан за индукционно лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са подходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание, за болнична употреба

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

13.INN/AB: **Nilotinib**

Показания: Лекарственият продукт е показан за лечение на:

- възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза;
- възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, при пациенти, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с ХМЛ в бластна криза;
- педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

14.INN/AB: **Nilotinib**

Показания: Лекарственият продукт е показан за лечение на:

- възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза;
- възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, при пациенти, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с

ХМЛ в бластна криза;

- педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **Apixaban**

Показания: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, претърпели

елективно протезиране на тазобедрената или на коленната става.

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА), възраст ≥ 75 години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA ≥ II).

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 относно хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

16.INN/AB: **Apixaban**

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА), възраст ≥ 75 години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA ≥ II).

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 относно хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

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

1. Име на лекарствения продукт: **ENTEROL EASY 250 mg powder and solvent for oral suspension**

INN/AB: **Saccharomyces boulardii**

Показания: Лечение на остра инфекциозна диария при възрастни и деца

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

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, подложени на планово ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

3. Име на лекарствения продукт: **XABANEL 15 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.)

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

4. Име на лекарствения продукт: **XABANEL 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.)

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

5. Име на лекарствения продукт: **OXYGEN SIAD 100% medicinal gas, liquefied**

INN/AB: **Oxygen**

Показания: Продуктът съдържа Охуген и е показан за:

Нормобарна кислородна терапия:

- Лечение или предотвратяване на остра или хронична хипоксия независимо от произхода, инфаркт на миокарда, остра белодробна болест, белодробна емболия, млади хора с астматичен статус, хронична обструктивна белодробна болест по време на инфекциозни обостряния, предозиране с лекарства, които потискат дихателния център, мускулна и костна травма или травма на главата.

- Като част от подаването на свеж газ по време на анестезия.

- Като пропелентен газ при терапия с небулизатор.

- Като първа помощ при инциденти с декомпресия.

Лечението е показано при всички възрастови групи.

- Лечение на кластърно главоболие.

Това лечение е показано само при възрастни.

Хипербарна кислородна терапия:

Медицинският кислород при хипербарно налягане се използва за лечение на състояния, при които е необходимо да се увеличи съдържанието на кислород в кръвта и други тъкани, което не е постижимо при нормобарно налягане.

- Лечение на декомпресионна болест или на въздушна/газова емболия от различен произход.
- Лечение на отравяне с въглероден оксид. Хипербарната кислородна терапия се счита за крайно необходима процедура за пациенти, които са или са били в безсъзнание; неврологични симптоми, сърдечно-съдова недостатъчност или сериозна ацидоза; или бременни пациентки, независимо от съдържанието на карбоксиемоглобин (COHb).
- Като поддържащо лечение при случаи на остеорадионекроза, клостридийна мионекроза (газова гангрена).

Лечението може да се използва при всички възрастови групи.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

6. Име на лекарствения продукт: OXYGEN SIAD 100% medicinal gas, compressed
INN/AB: Oxygen

Показания: Продуктът съдържа Охуген и е показан за:

Нормобарна кислородна терапия:

- Лечение или предотвратяване на остра или хронична хипоксия независимо от произхода, инфаркт на миокарда, остра белодробна болест, белодробна емболия, млади хора с астматичен статус, хронична обструктивна белодробна болест по време на инфекциозни обостряния, предозиране с лекарства, които потискат дихателния център, мускулна и костна травма или травма на главата.
- Като част от подаването на свеж газ по време на анестезия.
- Като пропелентен газ при терапия с небулизатор.
- Като първа помощ при инциденти с декомпресия.

Лечението е показано при всички възрастови групи.

- Лечение на кластерно главоболие.

Това лечение е показано само при възрастни.

Хипербарна кислородна терапия:

Медицинският кислород при хипербарно налягане се използва за лечение на състояния, при които е необходимо да се увеличи съдържанието на кислород в кръвта и други тъкани, което не е постижимо при нормобарно налягане.

- Лечение на декомпресионна болест или на въздушна/газова емболия от различен произход.
- Лечение на отравяне с въглероден оксид. Хипербарната кислородна терапия се счита за крайно необходима процедура за пациенти, които са или са били в безсъзнание; неврологични симптоми, сърдечно-съдова недостатъчност или сериозна ацидоза; или бременни пациентки, независимо от съдържанието на карбоксиемоглобин (COHb).
- Като поддържащо лечение при случаи на остеорадионекроза, клостридийна мионекроза (газова гангрена).

Лечението може да се използва при всички възрастови групи.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

7. Име на лекарствения продукт: LOPERAMIDE ECOPHARM 2 mg tablets
INN/AB: Loperamide

Показания: Лоперамид Екофарм е показан за симптоматично лечение на остра диария при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Лоперамид Екофарм може да се прилага и при остри диарични епизоди, асоциирани със Синдром на раздразненото черво (СРЧ) при възрастни над 18-годишна възраст, диагностицирани от специалист.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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

1. Име на лекарствения продукт: **SILESTO 25 mg chewable tablets**

INN/AB: **Sildenafil**

Показания: Силесто е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, коато представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Силесто, е необходима сексуална стимулация.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: **Промяна в режима на предписване-Тип II** - от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се

2. Име на лекарствения продукт: **SILESTO 50 mg chewable tablets**

INN/AB: **Sildenafil**

Показания: Силесто е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, коато представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Силесто, е необходима сексуална стимулация.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: **Промяна в режима на предписване-Тип II** - от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се

3. Име на лекарствения продукт: **SINECOD 0,5 % oral drops, solution**

INN/AB: **Butamirate**

Показания: За симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип II - **Променя се режима на отпускане** от "Без лекарско предписание" на "По лекарско предписание".

Решение: Приема се