

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание на КЛП № 30.01.2023

- 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), кандидатстваш(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.**

1. INN/AB: Dimethyl fumarate

Показания: Доприлад е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (вж. точка 5.1 за важна информация относно популациите, за които е установена ефикасността).

2. INN/AB: Dimethyl fumarate

Показания: Доприлад е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (вж. точка 5.1 за важна информация относно популациите, за които е установена ефикасността).

3. INN/AB: Ibuprofen; Pseudoephedrine hydrochloride

Показания: Продуктът съдържа ibuprofen/pseudoephedrine hydrochloride и е показан за краткосрочна употреба за облекчаване на симптомите на настинка и грип, като: главоболие, болка и конгестия на параназалните синуси, ринит, повишена температура, възпалено гърло и болка в мускулите.

Краткосрочно лечение на симптоми на синусит, като: главоболие и придружена с болка назална конгестия, възникнали в следствие на усложнения от настинка, грип или алергичен ринит.

4. INN/AB: Ivermectin

Показания: Продуктът съдържа ivermectine и е показан за

- Лечение на стомашно-чревна стронгилоидоза (ангилулоза).
- Лечение на подозирана или диагностицирана микрофиларемия при пациенти с лимфатична филариоза, причинена от *Wuchereria bancrofti*.
- Лечение на краста при човека. Лечението е оправдано, когато диагнозата краста е била поставена клинично и/или чрез паразитологично изследване. Лечението не е оправдано в случай на сърбеж без официална диагноза.

5. INN/AB: Tamsulosin hydrochloride; Solifenacin succinate

Показания: Продуктът съдържа solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride и е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение (неотложност, повишена честота на уриниране) и симптоми на изпразване, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) при мъже, които не се повлияват достатъчно добре от лечение с монотерапия.

6. INN/AB: Coffeine; Dimenhydrinate

Показания: Показан при възрастни и юноши на възраст над 12 години за профилактика и симптоматично лечение на кинетоза.

III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешение за употреба по национална процедура.**1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: TIFAXIN MR 75 mg prolonged-release capsules, hard**

INN/AB: **Venlafaxine**

Показания: Продуктът съдържа venlafaxine (as venlafaxine hydrochloride) и е показан при:

Лечение на големи депресивни епизоди.

За превенция на рецидив на големи депресивни епизоди.

Лечение на генерализирано тревожно разстройство.

Лечение на социално тревожно разстройство.

Лечение на паническо разстройство с или без агорафобия.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: DIALGIN EXPRESS 500 mg/50 mg powder for oral solution in sachet

INN/AB: **Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Диалгин Експрес се прилага при възрастни и юноши над 15 години за краткосрочно лечение на умерено до силно изразена болка с различен произход:

- главоболие (мигрена, тензионно главоболие);
- зъбобол;
- дисменорея;
- ставни и мускулни болки;
- посттравматична и постоперативна болка, изгаряния;
- болки при злокачествени заболявания.

Диалгин Експрес се прилага за понижаване на повишена телесна температура, когато други средства са неефикасни или противопоказани.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: IRINOTECAN NOVAMED 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

INN/AB: **Irinotecan**

Показания: за лечение на пациенти с напреднал колоректален карцином:

в комбинация с 5-флуороурацил и фолиева киселина при пациенти без предшестваща химиотерапия за напреднало заболяване;

като монотерапия при пациенти, които не са се повлияли от стандартна схема, съдържаща 5-флуороурацил.

Иринотекан в комбинация с цетуксимаб, е показан за лечение на пациенти с метастатичен колоректален карцином с див тип KRAS ген, с експресия на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), които не са получавали предшестващо лечение за метастатично заболяване или след неуспех на цитотоксична терапия, включваща иринотекан (вж. точка 5.1).

Иринотекан в комбинация с 5-флуороурацил, фолиева киселина и бевацизумаб, е показан за лечение от първа линия при пациенти с метастатичен колоректален карцином.

Иринотекан в комбинация с капецитабин със или без бевацизумаб, е показан за лечение от първа линия при пациенти с метастатичен колоректален карцином.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LIDOCAIN DS 10 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Lidocaine**

Показания: Продуктът съдържа lidocaine hydrochloride и е показан при възрастни и деца над 1 година за:

- Инфилтрационна, епидурална и интравенозна регионална анестезия, нервни блокади, анестезия при инвазивни инструментални изследвания;
- Лечение на камерни аритмии, вкл. след инфаркт на миокарда и кардиохирургични интервенции.

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

1.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRITTICO 75 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Trazodone**

Показания: Депресивни разстройства със/без тревожност.

ТРИТИКО се прилага само при възрастни пациенти.

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. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, с цел включване на клинична фармакологична информация (включително фармакокинетика и фармакодинамика), в следствие на сигнали от Global Pharmacovigilance, подкрепено от Clinical Overview.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRITTICO 150 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: Trazodone

Показания: Депресивни разстройства със/без тревожност.

ТРИТИКО се прилага само при възрастни пациенти.

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. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, с цел включване на клинична фармакологична информация (включително фармакокинетика и фармакодинамика), в следствие на сигнали от Global Pharmacovigilance, подкрепено от Clinical Overview.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRITTICO XR 150 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: Trazodone

Показания: депресивни разстройства със или без тревожност.

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. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени

реакции, и съответните раздели на ЛП, с цел включване на клинична фармакологична информация (включително фармакокинетика и фармакодинамика), в следствие на сигнали от Global Pharmacovigilance, подкрепено от Clinical Overview.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRITTICO XR 300 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Trazodone**

Показания: депресивни разстройства със или без тревожност.

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. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, с цел включване на клинична фармакологична информация (включително фармакокинетика и фармакодинамика), в следствие на сигнали от Global Pharmacovigilance, подкрепено от Clinical Overview.

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX JUNIOR HOT DRINK 300 mg/5 mg/20 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Combination**

Показания: за краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния - главоболие, болка при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

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 ЛП в съответствие с основната фирмена информация за безопасност (CCSI).;

В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип ІБ - актуализиране на КХП и ЛП, съгласно препоръка на PRAC относно сигнали (ЕМА/СМDh/32164/2022) за лекарствени продукти съдържащи парацетамол.

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX HOTREM LEMON 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния - главоболие, болки при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

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 ЛП в съответствие с основната фирмена информация за безопасност (CCSI).;

В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип ІБ - актуализиране на КХП и ЛП, съгласно препоръка на PRAC относно сигнали (ЕМА/СМDh/32164/2022) за лекарствени продукти съдържащи парацетамол.

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DIFLAZON 50 mg hard capsules**

INN/AB: **Fluconazole**

Показания: Дифлазон се използва за лечение на лигавични кандидози (орофарингеални, езофагеални),

инвазивни кандидози, криптококов менингит и при профилактика на инфекциите с кандида при имунокомпрометирани пациенти. Дифлазон може да бъде използван като поддържаща терапия за профилактика на рецидив на криптококов менингит при деца с висок риск от рецидив (вж. точка 4.4). Дифлазон е показан при следните гъбични инфекции при възрастни:

- Криптококов менингит (вж. точка 4.4).
- Кокцидиоидомикоза (вж. точка 4.4).
- Инвазивна кандидоза.

Лигавична кандидоза, включително орофарингеална кандидоза, езофагеална кандидоза, кандидурия и хронична кожнолигавична кандидоза.

- Хронична атрофична кандидоза на устната кухина (протезно възпаление на устата), ако зъбната хигиена или локално лечение не са достатъчни.
- Вагинална кандидоза, остра или рецидивираща; когато локалната терапия не е подходяща.
- Кандиден баланит, когато локалната терапия не е подходяща.
- Дерматомикози, включващи *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* и дермални инфекции с кандида, когато е показана системна терапия.
- *Tinea unguium* (онихомикоза), когато други средства не се считат за подходящи.

Дифлазон е показан при възрастни за профилактика на:

- Рецидив на криптококов менингит при пациенти с висок риск от рецидив.
- Рецидив на орофарингеална или езофагеална кандидоза при пациенти, заразени с ХИВ, които са с висок риск от рецидив.
- За да се намали заболяемостта от рецидивираща вагинална кандидоза (4 или повече епизода годишно).
- Профилактика на инфекции с кандида при пациенти с продължителна неутропения (като например пациенти със злокачествени хематологични заболявания, които получават химиотерапия или пациенти, претърпяващи трансплантация на хемопоетични стволови клетки (вж. точка 5.1).

Дифлазон е показан при новородени на термин, бебета, деца в ранна детска възраст, деца и юноши на възраст от 0 до 17 години:

Промени: В.1.4 (С.1.4) 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 ЛП, след същата промяна в продуктовата информация на референтния лекарствен продукт за флуконазол (Diflucan) и промяна в наименованието на АТС кода.

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DIFLAZON 100 mg hard capsules**
INN/AB: **Fluconazole**

Показания: Системни кандидози в не-неутропенични и стабилни неутропенични пациенти, дисеминирани кандидози (също и хронични) и други форми на прогресивни кандидозни инфекции (перитонеални,ендокардиални, инфекции на дихателните пътища и на пикочните пътища). Fluconazole може да се използва за лечение на пациенти със злокачествени заболявания или заболяване, при което пациентите са по-чувствителни към кандидозни инфекции; при болни, лекувани с цитостатици и имуносупресори, и при пациенти, подложени на лечение в интензивно отделение.

Кандидози на лигавиците - орофарингеални, езофагеални, неинвазивни белодробни инфекции, кандидурия, кожно-лигавични и хронични орални атрофични кандидози (включително при пациенти, инфектирани с HIV и други) имунокомпроментирани пациенти.

Вагинални кандидози: остри и рецидивиращи форми.

Профилактика на кандидози при пациенти преди операция за трансплантация на хемопоетични стволови клетки и при пациенти със злокачествени заболявания,при които не може да се очакват такива инфекции в резултат на терапия с цитостатици или лъчелечение.

Криптококози: криптококов менингит и инфекции на други органи (бял дроб, кожа). Fluconazole може да се използва и за лечение на пациенти със СПИН и при други имунокомпрометирани пациенти.

Дерматомикози, особено тежки микотични инфекции на кожата, резистентни на локално лечение (като *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea versicolor*), причинени от дерматофити, и кандидозни инфекции.

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 ЛП, след същата промяна в продуктовата информация на референтния лекарствен продукт за флуконазол (Diflucan) и промяна в наименованието на АТС кода.

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DIFLAZON 200 mg hard capsules**
INN/AB: **Fluconazole**

Показания: Системни кандидози при не-неутропенични и стабилни неутропенични пациенти, вкл. дисеминирани кандидози (също и хронични) и други форми на прогресивни кандидозни инфекции - перитонеални, ендокардиални, респираторни и инфекции на пикочните пътища. Fluconazole може да бъде използван за лечение на пациенти с малигнома или предразположени към кандидозни инфекции; при пациенти на лечение с цитостатици или имуносупресори, както и при пациенти в интензивни отделения.

Мукозни кандидози - орофарингеални, езофагеални, неинвазивни белодробни инфекции, кандидурия, кожно-лигавични и хронични орални атрофични кандидози (включително при пациенти с HIV-инфекция и други имунокомпрометирани).

Профилактика на кандидози преди трансплантация на хематопоетични клетки и при пациенти предразположени към подобни инфекции вследствие на терапията с цитостатици или на лъчевата терапия.

Криптококози, вкл. криптококов менингит и микотични инфекции на други органи (бели дробове, кожа). Fluconazole може да се използва също за лечение на болни от СПИН и на други имунокомпрометирани болни.

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 ЛП, след същата промяна в продуктовата информация на референтния лекарствен продукт за флуконазол (Diflucan) и промяна в наименованието на АТС кода.

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DIFLAZON 150 mg hard capsules**
INN/AB: **Fluconazole**

Показания: Системни кандидози в не-неутропенични и стабилни неутропенични пациенти, дисеминирани кандидози (също и хронични) и други форми на прогресивни кандидозни инфекции (перитонеални, ендокардиални, инфекции на дихателните пътища и на пикочните пътища). Fluconazole може да се използва за лечение на пациенти със злокачествени заболявания или заболяване, при което пациентите са по-чувствителни към кандидозни инфекции; при болни, лекувани с цитостатици и имуносупресори, и при пациенти, подложени на лечение в интензивно отделение.

Кандидози на лигавиците - орофарингеални, езофагеални, неинвазивни белодробни инфекции, кандидурия, кожно-лигавични и хронични орални атрофични кандидози (включително при пациенти, инфектирани с HIV и други) имунокомпрометирани пациенти.

Вагинални кандидози: остри и рецидивиращи форми.

Профилактика на кандидози при пациенти преди операция за трансплантация на хематопоетични стволови клетки и при пациенти със злокачествени заболявания, при които не може да се очакват такива инфекции в резултат на терапия с цитостатици или лъчелечение.

Криптококози: криптококов менингит и инфекции на други органи (бял дроб, кожа). Fluconazole може да се използва и за лечение на пациенти със СПИН и при други имунокомпрометирани пациенти.

Дерматомикози, особено тежки микотични инфекции на кожата, резистентни на локално лечение (като tinea pedis, tinea corporis, tinea versicolor), причинени от дерматофити, и кандидозни инфекции.

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 ЛП, след същата промяна в продуктовата информация на референтния лекарствен продукт за флуконазол (Diflucan) и промяна в наименованието на АТС кода.

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DYMISTA EXPRESS 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension**

INN/AB: **fluticasone, combinations**

Показания: Продуктът съдържа azelastine hydrochloride/fluticasone propionate и е показан за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато монотерапия с интраназален антихистамин или глюкокортикоид не е достатъчна.

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

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LOMEXIN 600 mg vaginal capsule, soft**

INN/AB: **Fenticonazole**

Показания: Кандидоза на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, течения).

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

13. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ALCAINE 5 mg/ml eye drops, solution**

INN/AB: **Proxymetacaine**

Показания: При хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия като: подготовка за катарактна екстракция (отстраняване на естествена леща), отстраняване на конци от роговицата, измерване на очното налягане, изследване на предната камера на окото, отстраняване на чуждо тяло, вземане на конюнктивен секрет, както и всички други хирургични процедури, при които е показана повърхностна (локална) анестезия.

Промени: В.1.4 (С.1.4) 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 ЛП в съответствие с настоящия Company Core Data Sheet (CCDS) и актуалния EU QRD формат.

14. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PROPOFOL-LIPURO 10 mg/ml emulsion for injection/infusion**

INN/AB: **Propofol**

Показания: Пропофол-Липуро 10 mg/ml е интравенозен общ анестетик с кратко действие, който се използва за:

- увод и поддържане на обща анестезия при възрастни и деца > 1 месечна възраст;
- седирание на пациенти >16 годишна възраст на апаратна вентилация в интензивни отделения;
- седирание за диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия, при възрастни и деца >1 месечна възраст.

Промени: В.1.2.б (С.1.2.б) Промяна в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента на генеричен/хибриден/биологично-подобен лекарствен продукт след оценка на същата промяна за референтния лекарствен продукт. Прилагане на изменения, които изискват да бъдат допълнително обосновани от нови допълнителни данни, който следва да бъдат представени от ПРУ.-Тип II - адаптиране на продуктовата информация към тази на референтния лекарствен продукт Disoprivan 1% emulsion for injection or infusion и в допълнение се променя наименованието на помощното вещество "яйчен лецитин" на "яйчени фосфолипиди за инжекции", съгласно Ph. Eur.;

В.1.4 (С.1.4) 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. 4.2 Дозировка и начин на приложение и т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, и съответните раздели на ЛП (включва се ново предупреждение относно намаляване на дозата

при пациенти с хипопротеинемия), в следствие на нови данни от научни публикации, подкрепено с актуализиран Clinical Overview и Clinical Expert Statement.

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 -актуализиране на КХП в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и съответния раздел на ЛП (включват се нови нежелани лекарствени реакции: сърдечен арест, стресова кардиомиопатия, възпаление) в следствие на нови данни от научни публикации, подкрепено с актуализиран Clinical Overview и Clinical Expert Statement, както и адаптации според системо-органния клас.