

# Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна  
агенция по лекарствата  
www.bda.bg

ISSN 1310-7593  
год. XVII, брой 1, 2013

## ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ - ЛЕКАРСТВА ЗА РЕДКИ БОЛЕСТИ

продължение от брой 2, 2012

### ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ - ЛЕКАРСТВА ЗА РЕДКИ БОЛЕСТИ

стр. 1


Към края на 2012 година на територията на Европейския съюз има 69 разрешения за употреба на лекарства сираци, валидни за всички държави членки. Девет от тях са нови, одобрени от Европейската комисия в периода от началото на 2012 година до декември 2012. Те са представени в следващата таблица.

Търговско име	Активно вещество	Дата на РУ*	Показания	АТС код
Xaluprine	6-mercaptopurine monohydrate	Март 2012	Остра лимфобластна левкемия	L01BB02
Bronchitol	mannitol	Април 2012	Кистозна фиброза	R05CB16
Signifor	pasireotide diaspertate	Април 2012	Болест на Cushing	H01CB05
Kalydeco	ivacaftor	Юли 2012	Кистозна фиброза (с G551D мутация на CFTR)	R07AX02
Jakavi	roxolitinib	Август 2012	Миелофиброза	L01XE18
Revestive	teduglutide	Август 2012	Синдром на късото черво	A16AX08
Dacogen	decitabine	Септември 2012	Остра миелоидна левкемия	L01BC08
Adcetris	brentuximab vedotin	Октомври 2012	CD30+ лимфом на Ходжкин, анапластичен едроклетъчен лимфом	L01XC12
NexoBrid	Concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain	Декември 2012	Отстраняване на есхари при възрастни с дълбоки частични и в пълна дълбочина термични изгаряния.	все още не е определен

\*РУ-разрешение за употреба

### РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

стр. 1

Допълнителна информация относно лекарствената форма, показанията, дозировката и начина на приложение, противопоказанията, специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба, нежеланите лекарствени реакции, срока на годност и др. може да се намери в кратката характеристика на всеки един от лекарствените продукти на сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA). За по-лесно ориентиране и бързо намиране на лекарствата сираци е създаден символът: , означаващ „Orphan“.

Сайтът на EMA: <http://www.ema.europa.eu> дава възможност да се извади пълен списък с всички 69, разрешени за употреба лекарства сираци. За целта трябва да се следват стъпките:

1. Find medicine → 2. Human medicines → 3. Browse by type → 4. Orphan medicines → 5. Submit.  
Според Информационния център за редки болести и лекарства сираци - България (ИЦРБЛС) следващите 12 месеца ще бъдат изключително наситени откъм новости по отношение на редките болести. Българският уебсайт, където може да се намери информация за редки болести и лечения е: <http://www.raredis.org>

### РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРА- НАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯ- НА В ПОКАЗАНИЯТА

стр. 6

### РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

за периода 01.01.2012 - 31.01.2012

**Erbitux**, активно вещество: **цетуксимаб (cetuximab)**, инфузионен разтвор: 5 mg/ml - във флакон 20 ml и 100 ml. Merck KGaA. Германия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Erbitux е показан за лечение на пациенти с метастатичен колоректален карцином, експресиращ рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), с див тип KRAS ген

- в комбинация с химиотерапия, базирана на иринотекан,
- **при терапия от първа линия в комбинация с FOLFOX,**
- като монотерапия при пациенти след неуспешно лечение, базирано на оксалиплатин и иринотекан, и които имат непоносимост към иринотекан.

**Rebif**, активно вещество: **интерферон бета-1а (interferon beta-1a)**, инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка: 44 µg/0,5 ml x 1, x 3, x 12; 8,8 µg /0,2 ml + 22 µg/0,5 ml x 12 (6+6); инжекционен разтвор в патрон: 44 µg/0,5 ml x 4, x 12; 8,8 µg/0,1 ml + 22 µg/0,25 ml x 2 (1+1); инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка: 44 µg/0,5 ml x 1, x 3, x 12; 8,8 µg/0,2 ml + 22 µg/0,5 ml x 12 (6+6). Merck Serono Europe Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

#### Разширени актуални показания:

Rebif е предназначен за лечение на пациенти с:

- **единично демиелинизиращо събитие с активен възпалителен процес, ако са изключени алтернативни диагнози и ако е преценено, че са с висок риск за развитие на клинично потвърдена мултиплена склероза**
- пристъпно-ремитентна форма на мултиплена склероза. В проведени клинични проучвания, тя се характеризира с два или повече пристъпа в рамките на последните две години

#### за периода 01.02.2012 – 29.02.2012

**Caprelsa**, активно вещество: **вандетаниб (vandetanib)**, филмирани таблетки: 100 mg, 300 mg – в блистер x 30. AstraZeneca AB. Швеция.

*Показания:* Caprelsa е показан за лечение на пациенти с агресивен и симптоматен нерезектабилен локално авансирал или метастатичен медуларен карцином на щитовидната жлеза.

При пациенти, при които не е известно наличието на пренаредена при трансфекция (RET) мутация, или които са отрицателни за RET, преди вземане на индивидуализирано решение за лечение трябва да се отчете, че ползата може да е по-малка.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* антинеопластични средства, инхибитори на протеинкиназата

*АТС код:* L01XE12

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

*Статус:* разрешаване под условие

**Colobreathe**, активно вещество: **колистиметат натрий (colistimethate sodium)**, прах за инхалация, твърди капсули: 1 662 500 IU - в блистер 4 x 14+1 инхалатор за прах. Forest Laboratories UK Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Colobreathe е показан за лечение на хронични белодробни инфекции, причинени от *Pseudomonas aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза на възраст 6 години и повече.

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходяща употреба на антибактериални средства.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други антибактериални средства за системно приложение.

*АТС код:* Все още не е определен.

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Esmya**, активно вещество: **улипристалов ацетат (ulipristal acetate)**, таблетки: 5 mg – в блистер x 28. PregLem France SAS. Франция.

*Показания:* Улипристалов ацетат е показан за предоперативно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст. Продължителността на лечение се ограничава до 3 месеца.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* Селективен модулатор на прогестеронови рецептор.

*АТС код:* Все още не е определен.

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Vepacel**, активно вещество: **препандемична ваксина срещу грип (A/H5N1) (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран) [Prepandemic influenza vaccine (A/H5N1) (whole virion, Vero cell derived, inactivated)]**, инжекционна суспензия: 5 ml - в многодозов флакон (10 дози x 0,5 ml) x 20. Baxter Innovations GmbH. Австрия.

*Показания:* Активна имунизация срещу подтип H5N1 на грипен вирус А. Показанието се основава на данни за имуногенност при здрави хора на възраст 18 или повече години, както и при имунокомпрометирани и хронично болни лица след прилагане на две дози от ваксина, приготвена с щамове от подтип H5N1.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* ваксини срещу грип

*АТС код:* J07BB01

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Zelboraf**, активно вещество: **вемурафениб (vemurafenib)**, филмирани таблетки: 240 mg – в блистер x 56. Roche Registration Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Вемурафениб е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с положителен за BRAF V600 мутация неоперабилен или метастазирал меланом.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* антинеопластични средства, инхибитори на протеинкиназата

*АТС код:* L01XE15

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

#### **Galvus, Jalra, Xiliarx,**

активно вещество: **вилдаглиптин (vildagliptin)**, таблетки: 50 mg – в блистер x 7, x 14, x 28, x 30, x 56, x 60, x 90, x 112, x 180, x 336 или x 336 (3 x 112). Novartis Pharma GmbH. Германия. По лекарско предписание.

#### **Разширени актуални показания:**

Вилдаглиптин е показан за лечение на диабет тип 2:

#### **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.

#### **Procoralan, Corlentor,**

активно вещество: **ивабрадин (ivabradine)**, филмирани таблетки:

5 mg, 7,5 mg – в блистер x 14, x 28, x 56, x 84, x 98, x 100, x 112. Les Laboratoires Servier. Франция. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- **Лечение на коронарна артериална болест**

Симптоматично лечение на хронична стабилна ангина пекторис при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм. Ивабрадин е показан:

- при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери - или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери и чиято сърдечна честота е >60 удара в минута.

- **Лечение на хронична сърдечна недостатъчност**

**Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е  $\geq 75$  удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася.**

**Remicade**, активно вещество: **инфликсимаб (*infliximab*)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 100 mg – във флакон x 1, x 2, x 3, x 4, x 5. Janssen Biologics B.V. Нидерландия. По ограничено лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- Ревматоиден артрит:

Remicade, в комбинация с метотрексат, е показан за намаляване на признаците и симптомите, както и постигане на подобрение във физическата функция, при:

- възрастни пациенти с активна болест с недостатъчен отговор на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и метотрексат.
- възрастни пациенти с тежка, активна и прогресираща болест, които не са лекувани с метотрексат или други DMARD. При тези пациенти се наблюдава забавяне на прогресията на ставното увреждане, което се доказва рентгенографски.

- Болест на Crohn при възрастни:

Remicade е показан за:

- Лечение на средно тежка до тежка болест на Crohn в активен стадий, при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на проведен цялостен курс на терапия с кортикостероиди и/или имunosупресори в максимална доза; или такива, които не понасят или при които има медицински противопоказания за такава терапия.
- Лечение на фистулизираща болест на Crohn в активен стадий при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на цялостен курс на стандартна терапия (включително с приложение на антибиотици, дрениране и имunosупресивна терапия).
- Болест на Crohn при деца:

Remicade е показан за лечение на тежка болест на Crohn в активен стадий при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, които не са отговорили на стандартна терапия, включваща кортикостероид, имуномодулатор и начална хранителна терапия или които проявяват непоносимост, или при които има противопоказания за такава терапия. Проучванията с използването на Remicade са правени само при съвместното му приложение със стандартна имunosупресивна терапия.

- Улцерозен колит:

Remicade е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително и с кортикостероиди, 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или такива, които не понасят, или при които има противопоказания за такава терапия.

- **Улцерозен колит при деца:**

**Remicade е показан за лечение на тежък активен улцерозен колит при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително с кортикостероиди и 6-MP или AZA, или такива при които има непоносимост към или медицински противопоказания за такава терапия.**

- Анкилозиращ спондилит:

Remicade е показан за лечение на тежък, активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, които са с недостатъчен отговор на стандартна терапия.

- Псориатичен артрит:

Remicade е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на предшестваща терапия с DMARD. Remicade трябва да се прилага

- или в комбинация с метотрексат
- или самостоятелно при пациенти с непоносимост към метотрексат, или при които лечението с метотрексат е противопоказано

Remicade подобрява физическата функция на пациенти с псориатичен артрит и забавя скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено рентгенографски, при пациенти с полиартритни симетрични форми на болестта.

- Псориазис:

Remicade е показан за лечение на умерено тежък до тежък псориазис с плаки при възрастни пациенти, които не отговарят, имат противопоказания или непоносимост към лечение с други системни препарати, включително циклоспорин, метотрексат или PUVA.

**Rotateq**, активно вещество: **ротавирусна ваксина, жива (*Rotavirus vaccine, live*)**, перорален разтвор: в туба x 1, x 10. Sanofi Pasteur MSD. Франция. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

RotaTeq е предназначен за активно имунизирани на кърмачета след 6-седмична **до 32-седмична възраст** за профилактика на гастроентерити, причинени от ротавирусна инфекция.

**за периода 01.03.2012 – 31.03.2012**

**Mercaptopurine Nova Laboratories**, активно вещество: **меркаптопурин (*mercaptopurine*)**, перорална суспензия: 20 mg/ml – в бутилка 100 ml (1 бутилка + 1 адаптор за бутилка + 2 спринцовки за перорално приложение). Nova Laboratories Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Mercaptopurine Nova Laboratories е показан за лечение на остра лимфобластна левкемия при възрастни, юноши и деца.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антинеопластични средства, антиметаболити, пуринови аналози

**ATC код:** L01BB02

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**Статус:** лекарство сирак

**Byetta**, активно вещество: **екзенатид (*exenatide*)**, инжекционен разтвор: 5  $\mu$ g, 10  $\mu$ g – в предварително напълнена писалка от 1,2 ml и 2,4 ml x 1, x 3. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- BYETTA е показан за лечение на захарен диабет тип 2 в комбинация с:
  - метформин
  - сулфанилуриейни препарати

- тиазолидиндионов препарати
- метформин и сулфанилуреен препарат
- метформин и тиазолидиндионов препарат при възрастни, които не са постигнали адекватен гликемичен контрол с максимално поносимите дози на тези перорални лекарства.
- **ВУЕТА е показан също като допълнителна терапия към базален инсулин със или без метформин и/или пиоглитазон при възрастни, които не са постигнали адекватен гликемичен контрол с тези лекарствени средства.**

**PegIntron**, активно вещество: **пегинтерферон алфа-2b (peginterferon alfa-2b)**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg - във флакон и ампула, или в предварително напълнена писалка x 1, x 4, x 6, x 12. Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- **Възрастни (тройна терапия):**

**PegIntron в комбинация с рибавирин и боцепревир (тройна терапия) е показан за лечение на хроничен хепатит С (СНС) генотип 1 инфекция при възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни) с компенсирано чернодробно заболяване, които не са лекувани преди това или не са се повлияли от предшестващо лечение. Моля, консултирайте се с Кратките характеристики на продуктите (КХП) рибавирин и боцепревир, когато използвате PegIntron в комбинация с тези лекарства.**

- Възрастни (двойна терапия и монотерапия):

PegIntron е показан за лечение на възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни) с СНС, които са позитивни за РНК на вируса на хепатит С (HCV-РНК), включително пациенти с компенсирана цироза и/или с клинично стабилна коинфекция с HIV. PegIntron в комбинация с рибавирин (двойна терапия) е показан за лечение на СНС инфекция при възрастни, нелекувани пациенти, включително пациенти с клинично стабилна коинфекция с HIV и при възрастни пациенти, които не са се повлияли от предшестващо комбинирано лечение с интерферон алфа (пегилиран или непегилиран) и рибавирин или монотерапия с интерферон алфа. Монотерапията с интерферон, включително и с PegIntron, е показана основно в случаи на непоносимост към рибавирин или наличие на противопоказания за приема му. Моля, консултирайте се с КХП на рибавирин, когато използвате PegIntron в комбинация с рибавирин.

- Педиатрична популация (двойна терапия):

PegIntron е показан в комбинация с рибавирин за лечение на деца над 3-годишна възраст и юноши с хроничен хепатит С, нелекувани преди това, без чернодробна декомпенсация, които са HCV-РНК позитивни. При вземане на решение дали лечението да бъде отложено до достигане на зрялост е важно да се има предвид, че комбинираното лечение може да доведе до изоставане в растежа. Обратимостта в забавянето на растежа не е сигурна. Решението за лечение трябва да се взема индивидуално за всеки отделен случай. Моля, консултирайте се с Кратката характеристика на продукта (КХП) рибавирин капсули или перорален разтвор, ако предстои приложение на PegIntron в комбинация с рибавирин.

**Rebetol**, активно вещество: **рибавирин (ribavirin)**, твърди капсули: 200 mg - в блистер x 84, x 112, x 140, x 168 и перорален разтвор: 40 mg/ml – в бутилка x 1. Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

**Тройна терапия: Rebetol в комбинация с боцепревир и пегинтерферон алфа-2b е показан за лечение на хроничен хепатит С (СНС) генотип 1 инфекция при възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни) с компенсирано чернодробно заболяване, които не са лекувани преди това или не са се повлияли от предшестващо**

**лечение. Моля, консултирайте се с Кратките характеристики на продуктите (КХП) пегинтерферон алфа-2b и боцепревир, когато използвате Rebetol в комбинация с тези лекарства.**

Двойна терапия: Rebetol е показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит С при възрастни, деца на възраст 3 и повече години и юноши и трябва да бъде използван само в комбинация с пегинтерферон алфа-2b или интерферон алфа-2b. Rebetol не трябва да се прилага като монотерапия. Моля, консултирайте се с КХП на интерферон алфа-2b и пегинтерферон алфа-2b, когато използвате Rebetol в комбинация с тези лекарства. Няма данни за безопасността или ефикасността при употреба на Rebetol с други видове интерферон (т.е. различни от алфа-2b).

- Нелекувани преди това пациенти:

**Възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни):** Rebetol е показан за:

- **тройна терапия – в комбинация с пегинтерферон алфа-2b и боцепревир за лечение на възрастни пациенти с хроничен хепатит С генотип 1 инфекция с компенсирано чернодробно заболяване.**
- двойна терапия - в комбинация с интерферон алфа-2b или пегинтерферон алфа-2b, за лечение на възрастни пациенти с хроничен хепатит С, нелекувани преди това, без чернодробна декомпенсация, с повишена аланин аминотрансфераза (АЛАТ) и които са позитивни за хепатит С вирусната рибонуклеинова киселина (HCV-РНК).
- двойна терапия – за лечение на СНС инфекция в комбинация с пегинтерферон алфа-2b, за пациенти с компенсирана цироза и/или клинично стабилна коинфекция с HIV.

**Двойна терапия**

**Педиатрични пациенти (деца на възраст 3 и повече години и юноши):** Rebetol е показан, в комбинация с пегинтерферон алфа-2b или интерферон алфа-2b, за лечение на деца над 3-годишна възраст и юноши с хроничен хепатит С, нелекувани преди това, без чернодробна декомпенсация, които са HCV-РНК позитивни. При вземане на решение дали лечението да бъде отложено до достигане на зрялост е важно да се има предвид, че комбинираното лечение може да доведе до изоставане в растежа. Обратимостта в забавянето на растежа не е сигурна. Решението за лечение трябва да се взема индивидуално за всеки отделен случай.

- Пациенти с предшестващо лечение

**Възрастни пациенти:** Rebetol е показан за:

- **тройна терапия - в комбинация с пегинтерферон алфа-2b и боцепревир за лечение на възрастни пациенти с СНС генотип 1 инфекция с компенсирано чернодробно заболяване.**
- двойна терапия – в комбинация с пегинтерферон алфа-2b за лечение на пациенти с хроничен хепатит С, които не са се повлияли от предшестващо лечение с интерферон алфа (пегилиран или непегилиран) самостоятелно или в комбинация с рибавирин.
- двойна терапия - в комбинация с интерферон алфа-2b, за лечение на възрастни пациенти с хроничен хепатит С, които преди това са отговорили (с нормализиране на АЛАТ в края на лечението) на монотерапия с интерферон алфа, но при които е установен рецидив.

**ViraferonPeg**, активно вещество: **пегинтерферон алфа-2b (peginterferon alfa-2b)**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg - във флакон и ампула, или в предварително напълнена писалка x 1, x 4, x 6, x 12. Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- **Възрастни (тройна терапия):**

**ViraferonPeg в комбинация с рибавирин и боцепревир (тройна терапия) е показан за лечение на хроничен хепатит С (СНС) генотип 1 инфекция при възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни) с компенсирано чернодробно заболяване, които не са лекувани преди това или не са се повлияли от предшестващо лечение. Моля, консултирайте се с Кратките характеристики на продуктите (КХП) рибавирин и боцепревир, когато използвате ViraferonPeg в комбинация с тези лекарства.**

- Възрастни (двойна терапия и монотерапия):

ViraferonPeg е показан за лечение на възрастни пациенти (на 18 години и по-възрастни) с СНС, които са позитивни за РНК на вируса на хепатит С (HCV-РНК), включително пациенти с компенсирана цироза и/или с клинично стабилна коинфекция с HIV. ViraferonPeg в комбинация с рибавирин (двойна терапия) е показан за лечение на СНС инфекция при възрастни, нелекувани пациенти, включително пациенти с клинично стабилна коинфекция с HIV и при възрастни пациенти, които не са се повлияли от предшестващо комбинирано лечение с интерферон алфа (пегилиран или непегилиран) и рибавирин или монотерапия с интерферон алфа. Монотерапията с интерферон, включително и с ViraferonPeg, е показана основно в случаи на непоносимост към рибавирин или наличие на противопоказания за приема му. Моля, консултирайте се с КХП на рибавирин, когато използвате ViraferonPeg в комбинация с рибавирин.

- Педиатрична популация (двойна терапия):

ViraferonPeg е показан в комбинация с рибавирин за лечение на деца над 3-годишна възраст и юноши с хроничен хепатит С, нелекувани преди това, без чернодробна декомпенсация, които са HCV-РНК позитивни. При вземане на решение дали лечението да бъде отложено до достигане на зрялост е важно да се има предвид, че комбинираното лечение може да доведе до изоставане в растежа. Обратимостта в забавянето на растежа не е сигурна. Решението за лечение трябва да се взема индивидуално за всеки отделен случай. Моля, консултирайте се с КХП на рибавирин капсули или перорален разтвор, ако предстои приложение на ViraferonPeg в комбинация с рибавирин.

за периода 01.04.2012 – 30.04.2012

**Nimenrix**, активно вещество: **конюгатна ваксина срещу менингококи от групи А, С, W-135 и Y (Meningococcal group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine)**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: във флакон + предварително напълнена спринцовка x 1, x 10; във флакон + ампула x 1, x 10, x 100. GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Белгия.

**Показания:** Nimenrix е показан за активна имунизация срещу инвазивни менингококови заболявания, причинявани от *Neisseria meningitidis* групи А, С, W-135 и Y, при лица на възраст на и над 12 месеца.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** менингококови ваксини

**АТС код:** J07AH08

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**SANCUSO**, активно вещество: **гранисетрон (granisetron)**, трансдермален пластир: 3,1 mg/24 часа – в саше x 1. ProStrakan Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** SANCUSO трансдермален пластир е показан при възрастни за превенция на гадене и повръщане, свързано с умерена или силно еметогенна химиотерапия, планирана да продължи от 3 до 5 последователни дни, когато пероралната антиеметична терапия е усложнена от фактори, затрудняващи преглъщането.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антиеметични средства и средства против гадене, серотонинови (5HT<sub>3</sub>) антагонисти

**АТС код:** A04AA02

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Signifor**, активно вещество: **пазиреотид (pasireotide)**, инжекционен разтвор: 0,3 mg, 0,6 mg, 0,9 mg – в ампула x 6, x 18, x 30, x 60. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Signifor е показан при възрастни пациенти с болест на Cushing, при които не е показано оперативно лечение или при които оперативното лечение е било неуспешно.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, соматостатин и аналози

**АТС код:** H01CB05

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Статус:** лекарство сирак

**Humira**, активно вещество: **адалимумаб (adalimumab)**, инжекционен разтвор: 40 mg – в предварително напълнена писалка или в предварително напълнена спринцовка x 1, x 2, x 4, x 6. Abbott Laboratories Ltd. Обединено Кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- Ревматоиден артрит

Humira в комбинация с метотрексат е показана за:

- лечение на умерено до тежко изразен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти, включително метотрексат е недостатъчен.
- лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшестващо нелекувани с метотрексат.
- Humira може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Доказано е, че Humira намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.

- Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

Humira в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при деца и юноши на възраст от 4 до 17 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти (DMARD) е бил недостатъчен. Humira може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Humira не е проучван при деца под 4-годишна възраст.

- Анкилозираш спондилит

Humira е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.

- Псориатичен артрит

Humira е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща заболяването антиревматична лекарствена терапия, е бил недостатъчен. Доказано е, че Humira намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическите функции.

- Псориазис

Humira е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които не се повлияват или които имат противопоказания или непоносимост към друга системна терапия, включваща циклоспорин, метотрексат или PUVA.

- Болест на Crohn

Humira е показан за лечение на тежка активна форма на болестта на Crohn при пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за

подобен вид терапия.

- **Улцерозен колит**

**Humira** е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на конвенционалната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.

**Menveo**, активно вещество: конюгатна ваксина срещу менингококи групи А, С, W135 и Y (*Meningococcal Group A, C, W135 and Y conjugate vaccine*), прах и разтвор за инжекционен разтвор – във флакони x 1, x 5. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Италия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Menveo е показан за активна имунизация на деца (на и над 2-годишна възраст), юноши и възрастни с риск от експозиция на *Neisseria meningitidis* групи А, С, W135 и Y, с цел предотвратяване на инвазивно заболяване. Прилагането на тази ваксина трябва да става в съответствие с официалните препоръки.

**Proquad**, активно вещество: ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (жива) (*Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)*), прах и разтворител за инжекционна суспензия – във флакони x 1, x 10; в предварително напълнена спринцовка и флакон x 1, x 10, x 20. SANOFI PASTEUR MSD SNC. Франция. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

ProQuad е предназначен за едновременно ваксиниране срещу морбили, паротит, рубеола и варицела на лица на възраст от 12 месеца.

**ProQuad** може да се прилага при лица на възраст от 9 месеца, при специални обстоятелства (напр. в съответствие на националния имунизационен календар, в случаи на епидемия или пътуване в област с висока честота на морбили).

за периода 01.05.2012 – 31.05.2012

**Pixuvri**, активно вещество: пиксантрон (*pixantrone*), прах за концентрат за инфузионен разтвор: 29 mg - във флакон x 1. CTI Life Sciences Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Pixuvri е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с многократно рецидивирал или рефрактерен агресивен неходжкинов В-клетъчен лимфом. Ползата от лечението с пиксантрон не е установена при пациенти при използването му като пета или последваща линия химиотерапия при рефрактерност на последното лечение.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антинеопластични средства, антрациклини и сродни вещества

**ATC код:** L01DB11

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**Статус:** разрешаване под условие

**Lantus**, активно вещество: инсулин гларжин (*insulin glargine*), 100 Units/ml, инжекционен разтвор - във флакон от 5 ml x 1, x 2, x 5, x 10; във флакон от 10 ml x 1; в патрон от 3 ml x 1, x 3, x 4, x 5, x 6, x 8, x 9, x 10; патрон в предварително напълнен писалка от 3 ml x 1, x 3, x 4, x 5, x 6, x 8, x 9, x 10. Sanofi-Aventis. Германия. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

**Optisulin**, активно вещество: инсулин гларжин (*insulin glargine*), 100 Units/ml, инжекционен разтвор - във флакон от 5 ml x 1, x 2, x 5, x 10; във флакон от 10 ml x 1; в патрон от 3 ml x 1, x 3, x 4, x 5, x 6, x 8, x 9, x 10; патрон в предварително напълнен писалка от 3 ml x 1, x 3, x 4, x 5, x 6, x 8, x 9, x 10. Sanofi-Aventis. Германия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

за периода 01.06.2012 – 30.06.2012

**Rienso**, активно вещество: желязо под формата на ферумокситол (*iron as ferumoxytol*), инжекционен разтвор: 30 mg/ml - във флакон 17 ml x 1, x 2, x 6, x 10. Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Rienso е показан за интравенозно лечение на желязодефицитна анемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** Все още не е определена  
**ATC код:** Все още не е определен.

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Osseor/Protelos**, активно вещество: стронциев панелат (*strontium ranelate*), гранули за перорална суспензия: 2 g – в саше x 7, x 14, x 28, x 56, x 84, x 100. LES LABORATOIRES SERVIER. Франция. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

OSSEOR е показан при възрастни.

- Лечение на остеопороза при жени в постменопауза, за да се намали рискът от фрактури на прешлени и бедрена кост.
- Лечение на остеопороза при мъже с повишен риск от фрактури.

**Zonegran**, активно вещество: зонизамид (*zonisamide*), твърди капсули: 25 mg, 50 mg – в блистер x 14, x 28, x 56, x 84; 100 mg – в блистер x 28, x 56, x 84, x 98, x 196; таблетки, диспергиращи се в устата: 25 mg, 50 mg – в блистер x 14, x 28; 100 mg – в блистер x 56, x 98; 300 mg – в блистер x 28, x 98. Eisai Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Zonegran е показан като:

- монотерапия при лечението на парциални гърчове, със или без вторична генерализация, при възрастни с новодиагностицирана епилепсия
- допълнителна терапия при лечението на парциални гърчове със или без вторична генерализация при възрастни пациенти.

**РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ  
ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА  
АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ /  
ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА**

за периода 01.01.2012 – 31.01.2012

Няма нови.

за периода 01.02.2012 – 29.02.2012

Няма нови.

за периода 01.03.2012 – 31.03.2012

**Прилижи (Priligy)**, активно вещество: **дапоксетин (dapoxetine)**, филмирани таблетки: 30 mg, 60 mg – в блистер x 1, x 2, x 3, x 6. Johnson&Johnson D.O.O. Словения.

**Показания:** Прилижи е показан за лечение на преждевременна еякулация (ПЕ) при мъже на възраст от 18 до 64 години, които имат:

- Персистираща или периодична еякулация с минимална сексуална стимулация преди, по време и скоро след пенетрация, преди желанието на пациента;
- Белези на личен дистрес или интерперсонални затруднения, в следствие на ПЕ;
- Лош контрол върху еякулацията.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** други урологични средства, включително спазмолитици

**АТС код:** G04BX14

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**FSME-ИМУН (FSME-IMMUN)**, активно вещество: **ваксина срещу кърлежов енцефалит (цял вирус, инактивиран) [Tick-Borne Encephalitis (whole virus, inactivated)]**, инжекционна суспензия: 0,5 ml в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10, x 20, x 100. Baxter d.o.o. Словения.

**Показания:** FSME-ИМУН е показана за активна (профилактична) имунизация на лица на възраст над 16 години срещу кърлежов енцефалит (ТВЕ).

**Фармакотерапевтична принадлежност:** ваксини срещу енцефалит

**АТС код:** J07BA01

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**FSME-ИМУН Джуниър (FSME-IMMUN Junior)**, активно вещество: **ваксина срещу кърлежов енцефалит (цял вирус, инактивиран) [Tick-Borne Encephalitis (whole virus, inactivated)]**, инжекционна суспензия: 0,25 ml в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10, x 20, x 100. Baxter D.O.O. Словения.

**Показания:** FSME-ИМУН Джуниър е показана за активна (профилактична) имунизация на деца на възраст над 1 година и под 16 години срещу кърлежов енцефалит (ТВЕ).

**Фармакотерапевтична принадлежност:** ваксини срещу енцефалит

**АТС код:** J07BA01

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Алвоцитал (Alvocital)**, активно вещество: **есциталопрам (escita-**

**loram)**, филмирани таблетки: 10 mg, 15 mg, 20 mg – в блистер x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 50, x 56, x 60, x 90, x 98, x 100 или 200 x 1. Genthon BV. Нидерландия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

- лечение на големи депресивни епизоди
- лечение на паническо разстройство със или без агорафобия
- лечение на социално тревожно разстройство (социална фобия)
- **лечение на генерализирано тревожно разстройство**
- лечение на обесивно-компулсивно разстройство

**Гадовист (Gadovist)**, активно вещество: **гадобутрол (gadobutrol)**, инжекционен разтвор: 1 mmol/ml – във флакон (7,5 ml, 15 ml; 30 ml; 65 ml) x 1, x 10 или в предварително напълнена спринцовка (7,5 ml, 20 ml) x 1, x 5. Bayer Pharma AG Berlin. Германия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Gadovist е показан за употреба при възрастни, юноши и деца **на възраст 2 години и повече.**

- Контрастно усилване при образно изследване с магнитен резонанс (MRI) на черепа и гръбначния стълб.
- Контрастно усилване при MRI на черния дроб или бъбреците при пациенти, при които има съмнение за или белези на огнищни лезии, за разграничаване между доброкачествени и злокачествени лезии.
- Контрастно усилване при магнитно резонансна ангиография (CE-MRA).

**ИНСПРА (INSpra)**, активно вещество: **еплеренон (eplerenone)**, филмирани таблетки: 25 mg, 50 mg - в блистери x 20, x 28, x 30, x 50, x 100, x 200, в еднодозови блистери 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1, 200 x 1. Pfizer Enterprises SARL. Люксембург. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Еплеренон е показан:

- като допълнение към стандартното лечение, включващо бета-блокери за намаляване риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при стабилни пациенти с левокамерна дисфункция (LVEF  $\leq$  40%) и клинични данни за сърдечна недостатъчност след скорошен миокарден инфаркт;
- като допълнение към стандартно оптимално лечение за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при възрастни пациенти с (хронична) сърдечна недостатъчност II клас по NYHA и левокамерна систолна дисфункция (LVEF  $\leq$  35%).

Уважаеми колеги, бюлетините на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка



### ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА\*

Име \_\_\_\_\_

Медицинско образование \_\_\_\_\_

Адрес/Нов адрес \_\_\_\_\_

Желая да получавам: "Лекарствен бюлетин"  "Нежелани лекарствени реакции"

Бих искал/а да прочета повече информация за: \_\_\_\_\_

\* Потвърждението важи за една година



## за периода 01.04.2012 – 30.04.2012

Няма нови.

## за периода 01.05.2012 – 31.05.2012

**Клопидогрел Генерикон (Clopidogrel Genericon)**, активно вещество: **клопидогрел (clopidogrel)**, филмирани таблетки: 75 mg - в блистер x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 50, x 60, x 84, x 90, x 100. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Австрия. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:**

Клопидогрел е показан при възрастни за предпазване от атеротромботични инциденти при:

- Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване.
- **Възрастни пациенти с остър коронарен синдром:**
  - **Остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти, на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина.**
  - **Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с ацетилсалицилова киселина при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.**

## за периода 01.06.2012 – 30.06.2012

**Алмозен (Almozen)**, активно вещество: **алмотриптан (almotriptan)**, филмирани таблетки: 12,5 mg - в блистер x 2, x 3, x 6, x 9, x 12. Zentiva k.s. Чешка република.

**Показания:** Интензивно лечение на мигренозни пристъпи във фазата на главоболие, със или без аура.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антимигренозни лекарства, селективни серотонин (5HT<sub>1</sub>) агонисти

**АТС код:** N02CC05

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Езопраджен (Esopragen)**, активно вещество: **езомепразол (esomeprazole)**, стомашно-устойчиви твърди капсули: 20 mg, 40 mg – в блистер x 7, x 14, x 15, x 28, x 30, x 50, x 56, x 60, x 90, x 98, x 100; в бутилка x 7, x 14, x 28, x 30, x 56, x 98, x 100. Generics UK

Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

**Разширени актуални показания:****Възрастни:**

- Гастроезофагеална рефлуксна болест
  - лечение на ерозивен рефлукс езофагит.
  - продължително лечение на пациенти с оздравял езофагит за предотвратяване на рецидив.
  - симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест.
- В комбинация с подходящо подбрани антибактериални продукти за ерадикация на *Helicobacter Pylori* и постигане на:
  - заздравяване на дуоденална язва, свързана с инфекция с *Helicobacter Pylori*.
  - предотвратяване на рецидив на пептична язва при пациенти с язва, свързана с инфекция с *Helicobacter Pylori*.
- Пациенти, нуждаещи се от продължително лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС)
  - заздравяване на стомашна язва, свързана с лечение с НСПВС.
  - профилактика на стомашна и дуоденална язва, причинени от лечение с НСПВС при рискови пациенти.
- Поддържащо лечение след интравенозна профилактика на повторно кървене при пептични язви.
- Лечение на синдром на Zollinger -Ellison.

**Юноши на възраст над 12 години:**

- Гастроезофагеална рефлуксна болест
  - лечение на ерозивен рефлукс езофагит.
  - продължително лечение на пациенти с оздравял езофагит за предотвратяване на рецидив.
  - симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест.
- В комбинация с антибактериални продукти за лечение на дуоденална язва, причинена от *Helicobacter Pylori*.

**Тинтарос (Tintaros)**, активно вещество: **розувастатин (rosuvastatin)** филмирани таблетки: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg – в блистер x 7, x 14, x 28, x 30, x 56, x 98. Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. Полша. По лекарско предписание.

**Отпага показанието:**

**Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия.**

## Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

**Редакционна колегия:** г-р Евелин Благоев; г-р Мария Попова, г.м;

маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; Драганка Станкулова, г.б.

**Техническо изпълнение и печат:** ЕТ „Любомир Яшов“

**За контакти:** София 1303, ул. „Д. Груев“ 8  
Тел.: +359 2 890 34 11, Факс: +359 2 890 34 34  
E-mail: bg-h-qrd@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593