

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XIV, брой 2, 2010

РЕГУЛАТОРНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРИ НАВЛИЗАНЕТО НА НАНОТЕХНОЛОГИИТЕ В ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВА

стр. 1

РЕГУЛАТОРНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРИ НАВЛИЗАНЕТО НА НАНОТЕХНОЛОГИИТЕ В ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВА

Понятието "нанотехнология" включва много и различни настоящи и бъдещи разработки с научно-практическо значение. Тези разработки имат едно общо свойство - тяхната практическа реализация представлява различни по големина продукти, при които обаче, поне няколко важни измерения са в нанометровия диапазон (10^{-9} - 10^{-7} метра), което ги прави съизмерими с ДНК молекулите и вирусите.

Нанотехнологиите предлагат възможности, които все още не са напълно използвани при разработването на лекарства. Тези високи технологии предоставят голяма свобода за създаване на наносистеми, на базата на които се създават нов вид лекарства- нанолекарства.

При лекарствата е прието наноразмерите да са в диапазона от няколко до <1000 нанометра в диаметър. На практика нанолекарствата обикновено са в граници от 5 до 250 нанометра. Така те показват сходни свойства по отношение на анатомията и физиологията на организма.

Наносистемите могат да имат редица полезни приложения:

- усъвършенстване на доставянето на лекарства в организма, което дава възможност малки дози да достигат на точното място при по-малко нежелани реакции;
- разработване на съвременни комбинирани диагностично-терапевтични лекарства, наречени *theranostics* - нов клас лекарствени продукти, които служат едновременно и за терапия, и за диагностика;
- матрици и носители на лекарства за регенеративната медицина.

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

стр. 3

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРО- ДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРА НА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙ- СКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪ- ВЕТА

стр. 3

Европейските и международните експерти се подготвят за оценяване на бъдещите нанолекарства. По този повод Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) беше домакин на първия международен научен семинар по нанолекарства, проведен на 2-3 септември 2010 г. Около 200 участници от Европа, Австралия, Канада, Индия, Япония и САЩ, обсъждаха предимствата и предизвикателствата при използването на нанотехнологии в производството на лекарства. Сред участниците имаше представители на пациентски организации, организации на медицински специалисти, академичната общност, регулаторни органи и фармацевтичната индустрия. За да установят някои празноти в научното познание и за да се подготвят за оценяване на бъдещите нанолекарства, участниците в семинара споделиха своя опит, разгледаха вече съществуващите нанолекарства, както и тези, в процес на разработване, и обсъдиха реди-

ца конкретни аспекти, включително охарактеризирането, биоразпределението и взаимодействията на нанолекарствата с биологичните системи.

По думите на Patrick Le Courtois, ръководител на отдел „Лекарства и разработки за хуманната медицина“ към ЕМА, степента на подготовка е от основно значение за своевременното въвеждане на пазара на безопасни и ефикасни нанолекарства с високо качество, тъй като нанотехнологиите носят не само възможности за подобряване на съществуващото лечение, а също и потенциал за промяна на нашия подход към здравеопазването и заболяванията.

До настоящия момент в ЕМА са разгледани около осемнадесет заявления за разрешаване за употреба на нанолекарства. Те включват липозомни състави, наночастици и полимери/конюгати, свързани основно с антиинфекциозни, антинеопластични и имуномодулиращи средства. Заявленията са оценявани в съществуващата регулаторна рамка, като са използвани установените принципи за анализиране на съотношението полза/риск, но с прилагане на гъвкав научен подход на приемане на нови модели на разработка и аналитични методи за оценяване на такива продукти.

Новите лекарства, създавани чрез нанотехнологии, поставят въпроси по отношение на това, доколко са подходящи настоящите регулаторни рамки, доколко са приложими и адекватни съществуващите изисквания и указания, както и по отношение на възможностите за адекватна експертиза от страна на регулаторите. Оценката на съществуващите нанолекарства е предоставя ценен опит при проучването на определени аспекти на новопоявяващите се нанолекарства.

От ограниченията на настоящите методи за анализ и надеждността на новите методи възникват научни предизвикателства, поради наноразмерите и уникалното поведение на тези наносистеми в биологичните структури.

Необходими са допълнителни научни изследвания, които да осигурят здрава научна основа за адекватна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на новопоявяващите се нанолекарства, подкрепена от непрекъснат диалог между учени и регулатори.

Участниците в семинара се съгласиха, че прилагането на нанотехнологии при новопоявяващите се лекарства изисква обединяване на знанията и опита на глобално ниво, в цялото общество. ЕМА ще разширява съществуващите платформи за бъдещ диалог по новите технологии, нуждите на пациентите и очакванията на всички участници в този процес, ще върви в крак с научния прогрес и ще осигурява регулаторна среда, адекватна на новостите, базирани на наука, съсредоточена около нуждите на пациентите.

Очакваме за нашите читатели да представлява инте-

рес едно кратко запознаване с някои примери за разрешени за употреба до момента нанолекарства по централизираната процедура на ЕС.

Caelyx (*doxorubicin hydrochloride*, включен в микролипозоми) 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Показан е:

- като монотерапия при пациенти с метастази от рак на гърдата, които са с повишен сърдечно-съдов риск.

- за лечение на авансирал рак на яйчника при жени, неотговорили на лечение от първа линия, проведено по схема, включваща препарати на платината.

- в комбинация с бортезомиб за лечение на прогресиращ множествен миелом при пациенти, преминали преди това поне един курс на лечение, и които вече са били подложени на костномозъчна трансплантация или не са подходящи за такава.

- за лечение на свързан със СПИН сарком на Капоши при пациенти с нисък брой CD4 клетки (< 200 CD4 лимфоцити/mm³) и обширно кожно-лигавично или висцерално ангажиране.

Caelyx може да се използва като системна химиотерапия от първа линия или като химиотерапия от втора линия при пациенти със свързан със СПИН сарком на Капоши, прогресирал въпреки предшестваща комбинирана системна химиотерапия, включваща поне два от следните препарати: винка алкалоиди, блеомицин и стандартен доксорубин (или друг антрациклин), както и при пациенти с непоносимост към терапията.

Mepact (*mifamurtide*, включен в многоламелни липозоми) 4 mg прах за инфузионна суспензия

Показан за терапия на високостепенен резектабилен неметастатичен остеосарком след макроскопски цялостна хирургическа резекция при деца, юноши и млади пациенти. Прилага се в комбинация със следоперативна полихимиотерапия.

Abraxane (наночастици *paclitaxel*, свързани с човешки серумен албумин) 5 mg/ml прах за инфузионна суспензия

Като монотерапия е показан за лечение на метастатичен рак на гърдата при възрастни пациенти, при които има неуспех от първа линия на лечение на метастатично заболяване и за които не е показано стандартното лечение, включващо антрациклин.

Rapamune (частици *sirrolimus* в нанокристална колоидна дисперсия) 1 mg/ml перорален разтвор.

Предназначен за профилактика на органното отхвърляне след бъбречна трансплантация на възрастни пациенти с нисък до умерен имунологичен риск. Препоръчва се

първоначално Rapamune да се използва в комбинация с микроемулсионен циклоспорин и кортикостероиди в продължение на 2 до 3 месеца. Прилагането на Rapamune може да се продължи като поддържаща терапия с кортикостероиди, само ако микроемулсионният циклоспорин може постепенно да се спре.

Повече информация за тези лекарствени продукти можете да намерите на уебсайта на ЕМА: <http://www.ema.europa.eu>

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

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.02.2009 - 28.02.2009 г.

АЗАКС (Azax), активно вещество: **азитромицин (azitromycin)**, 500 mg филмирани таблетки x 3. Нобел Фарма ООД. По лекарско предписание.

Ново показание: acne vulgaris

Актуално показание: за лечение на пациенти с инфекции, причинени от чувствителни към азитромицин микроорганизми: грам-положителни и грам-отрицателни аеробни коки и бактерии, анаеробни микроорганизми, вътреклетъчни и клинично атипични микроорганизми. Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо; инфекции на долните дихателни пътища: бактериален бронхит, обострен хроничен бронхит, интерстициална и алвеоларна пневмония; инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия; полово предавани болести: неусложнен уретрит/цервицит, причинени от Chlamidia trachomatis, Ureaplasma urealyticum и Neisseria gonorrhoeae; acne vulgaris

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.03.2009 - 31.03.2009 г.

Няма нови

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.04.2009 - 30.04.2009 г.

Няма нови

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.05.2009 - 31.05.2009 г.

Хепатект СР (Hepatect CP), активно вещество: **човешки имуноглобулин срещу хепатит В (Human**

Hepatitis B Immunoglobulin), 50 IU/ml инфузионен разтвор - във флакон 1 ml x 1; 10 ml x 1; 40 ml x 1. Biotest Pharma GmbH Германия. По лекарско предписание, АТС: J06BB04

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J06-Имуноглобулини, J06BB - Специфични имуноглобулини, J06BB04 - код на международното наименование човешки имуноглобулин срещу хепатит В

Разрешени индикации: профилактика на реинфекция с вируса на хепатит В след чернодробна трансплантация по повод на индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност. Имунопрофилактика на хепатит В: при случайна експозиция на неимунизирани лица (включително хора, чиято ваксинация е незавършена или е с неизвестен статус); при пациенти на хемодиализа, докато ваксинацията стане ефективна; при новородено от майка-носител на вируса на хепатит В; при лица, които не са показали имуноен отговор (липса на откриваеми антитела срещу хепатит В), след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика поради продължителен риск от инфектиране с хепатит В.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, ЗА ПЕРИОДА 01.02.2009- 28.02.2009 г.

Efient, активно вещество: **прасугрелов хидрохлорид (prasugrel hydrochloride)**, 5 mg филмирани таблетки x 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98; 10 mg филмирани таблетки x 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98. Eli Lilly Nederland B.V. По лекарско предписание, АТС: още не е определен.

Разрешени индикации: прилаган едновременно с ацетилсалицилова киселина (АСК), е показан за предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти с остър коронарен синдром (напр. нестабилна стенокардия, инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмент [UA/NSTEMI] или инфаркт на миокарда с елевация на ST [STEMI]), подложени на първична или отложена перкутанна коронарна интервенция (PCI).

FABLYN, активно вещество: **лазофоксифен тартарат (lasofoxifene tartrate)**, 500 µg филмирани таблетки - блистери x 7, 28 или 30; бутилка x 90. Pfizer Limited. По лекарско предписание, АТС: още не е определен.

Разрешени индикации: за лечение на остеопороза при жени след менопауза с повишен риск от фрактури. Демонстрирано е статистически значимо намаляване на честотата на вертебралните и неverteбралните фрактури,

но не и на шийката на бедрената кост. При определяне на избора на FABLYN или други терапии, включително естрогени, при жени след менопауза трябва да се обърне внимание на симптомите на менопаузата, ефектите върху тъканите на матката и гърдите и сърдечно-съдовите рискове и ползи.

Filgrastim Hexal, активно вещество: **филграстим (filgrastim)**, 30 MU/0,5 ml инфузионен или инжекционен разтвор - предварително напълнени спринцовки x 1; x 3; x 5 или 10; 48 MU/0,5 ml инфузионен или инжекционен разтвор - предварително напълнени спринцовки x 1; x 3; x 5 или 10. Hexal AG. По лекарско предписание, АТС: L03AA02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AA - Колониостимулиращи фактори, L03AA02 - код на международното наименование Филграстим

Разрешени индикации: намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, лекувани с утвърдена цитотоксична химиотерапия по повод на злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми) и намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на миелоаблативна терапия, която се последва от костномозъчна трансплантация, за които се приема, че имат риск за продължителна тежка неутропения. Безопасността и ефикасността на филграстим са сходни при възрастни и деца, които приемат цитотоксична химиотерапия; мобилизиране на периферните кръвни прогениторни клетки (peripheral blood progenitor cells - PBPC); при деца и възрастни с тежка конгенитална, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен брой на неутрофилите (АБН) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ и анамнеза за тежки или рецидивиращи инфекции е показано продължителното прилагане на филграстим с цел повишаване на броя на неутрофилите и с цел намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекции събития; лечение на персистираща неутропения (АБН $\leq 1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с HIV инфекция в напреднал стадий с цел понижаване на риска от бактериални инфекции, при липса на други подходящи терапевтични възможности.

FIRMAGON, активно вещество: **дегареликс (degarelix)**, 80 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор - във флакони; 120 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор - във флакони. Ferring Pharmaceuticals A/S. По лекарско предписание, АТС: L02BX02.

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L02 - Ендокрина терапия, L02B - Хормонални антагонисти и подобни

средства, L02BX - Други хормонални антагонисти и подобни средства, L02BX02 - код на международното наименование Дегареликс

Разрешени индикации: FIRMAGON е антагонист на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) за лечение на възрастни мъже с напреднал хормонозависим рак на простатата.

IDflu, активно вещество: **ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (influenza vaccine (split virion, inactivated))**, 9 микрограма/щам инжекционна суспензия 0.1 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 10 или 20; 15 микрограма/щам инжекционна суспензия 0.1 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 10 или 20. Sanofi Pasteur SA. По лекарско предписание, АТС: J07BB02

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J07 - Ваксини, J07B - Вирусни ваксини, J07BB - Противогрипни ваксини J07BB02 - код на международното наименование Ваксина срещу грип (пречистен антиген)

Разрешени индикации: профилактика на грип при възрастни до 59 години, особено при такива с повишен риск от развитие на свързаните с грипа усложнения.

INTANZA, активно вещество: **ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (influenza vaccine (split virion, inactivated))**, 9 микрограма/щам инжекционна суспензия 0.1 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 10 или 20; 15 микрограма/щам инжекционна суспензия 0.1 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 10 или 20. Sanofi Pasteur MSD SNC. По лекарско предписание, АТС: J07BB02

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J07 - Ваксини, J07B - Вирусни ваксини, J07BB - Противогрипни ваксини J07BB02 - код на международното наименование Ваксина срещу грип (пречистен антиген)

Разрешени индикации: профилактика на грип при възрастни до 59 години, особено при такива с повишен риск от развитие на свързаните с грипа усложнения.

Nplate, активно вещество: **ромиплостим (romiplostim)**, 250 μ g прах за инжекционен разтвор - флакон x 1; 500 μ g прах за инжекционен разтвор - флакон x 1. Amgen Europe B.V. По лекарско предписание, АТС: B02BX04

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи, B02 - Антихеморагични средства, B02B - Вит. К и други хемостатици, B02BX - Други системни хемостатици, B02BX04 - код на международното наименование Ромиплостим

Разрешени индикации: при възрастни пациенти с хро-

нична имунна (идиопатична) тромбоцитопенична пурпура (ИТП), които са претърпели спленектомия и които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини).

Nplate може да се обмисли като втора линия на лечение при възрастни пациенти без спленектомия, при които оперативната интервенция е противопоказана.

Orgenra, активно вещество: **ептотермин алфа (eptotermin alfa)**, 3.5mg прах за суспензия за имплантиране във флакони. Howmedica International S. de R. L. По лекарско предписание, АТС: M05BC02

Принадлежност към АТС класификацията: М - Мускулно-скелетна система, M05 - Лекарства за лечение на костни заболявания, M05B - Лекарства, повлияващи минерализацията, M05BC - Костни морфогенетични протеини, M05BC02 - код на международното наименование Ептотермин алфа

Разрешени индикации: за постеролатерална лумбална спинална фузия при възрастни пациенти със спондилолистеза, при които автоприсадката е претърпяла неуспех или е противопоказана.

Zarzio, активно вещество: **филграстим (filgrastim)**, 30 MU инфузионен или инжекционен разтвор 0.5 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 3; x 5 или 10; 48 MU инфузионен или инжекционен разтвор 0.5 ml - предварително напълнени спринцовки x 1; x 3; x 5 или 10. Sandoz GmbH. По лекарско предписание, АТС: L03AA02

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AA - Колониостимулиращи фактори, L03AA02 - код на международното наименование Филграстим

Разрешени индикации: намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, лекувани с утвърдена цитотоксична химиотерапия по повод на злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми) и намаляване на продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на миелоаблативна терапия, която се последва от костномозъчна трансплантация, за които се приема, че имат риск за продължителна тежка неутропения. Безопасността и ефикасността на филграстим са сходни при възрастни и деца, които приемат цитотоксична химиотерапия; мобилизиране на периферните кръвни прогениторни клетки (peripheral blood progenitor cells - PBPC); при деца и възрастни с тежка конгенитална, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен брой на неутрофилите (АБН) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ и анамнеза за тежки или рецидивирани инфекции е показано продължителното прилагане на фил-

грастим с цел повишаване на броя на неутрофилите и с цел намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекции събития; лечение на персистираща неутропения (АБН $\leq 1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с HIV инфекция в напреднал стадий с цел понижаване на риска от бактериални инфекции, при липса на други подходящи терапевтични възможности.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, ЗА ПЕРИОДА 01.03.2009 - 31.03.2009 г.

CELVAPAN, активно вещество: **ваксина срещу пандемичен грип (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран) (Pandemic influenza vaccine (whole virion, Vero cell derived, inactivated))**, 7.5 микрограма/0.5 ml инжекционна суспензия - флакон 0.5 ml x 20. Baxter AG. По лекарско предписание, АТС: J07BB01

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J07 - Ваксини, J07B - Вирусни ваксини, J07BB - Противогрипни ваксини, J07BB01 - код на международното наименование Ваксина срещу грип (инактивиран цял вирион)

Разрешени индикации: профилактика на грип при официално призната пандемична обстановка. Ваксината срещу пандемичен грип трябва да се използва в съответствие с официалното ръководство.

MERACT, активно вещество: **мифамуртид (mifamurtide)**, 4 mg прах за инфузионна суспензия - флакон x 1. IDM Pharma S.A. По лекарско предписание, АТС: L03AX15

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L03 - Имуностимулиращи средства, L03A - Имуностимулиращи средства, L03AX - Други имуностимулиращи средства, L03AX15 - код на международното наименование Мифамуртид

Разрешени индикации: за терапия на високостепенен резектабилен неметастатичен остеосарком след макроскопски цялостна хирургическа резекция при деца, юноши и млади пациенти. Прилага се в комбинация със следоперативна полихимиотерапия. Оценката на безопасността и ефикасността е извършена в хода на проучвания с участието на пациенти на възраст от 2 до 30 години към датата на поставяне на първоначалната диагноза.

Fertavid, активно вещество: **фолитропин бета (follitropin beta)**, 50 IU/0.5 ml инжекционен разтвор - флакон 0.5 ml (100 IU/ml) x 1; x 5; x 10; 75 IU/0.5 ml инжекционен разтвор - флакон 0.5 ml (150 IU/ml) x 1; x 5; x 10; 100 IU/0.5

ml инжеционен разтвор - флакон 0.5 ml (200 IU/ml) x 1; x 5; x 10; 150 IU/0.5 ml инжеционен разтвор - флакон 0.5 ml (300 IU/ml) x 1; x 5; x 10; 200 IU/0.5 ml инжеционен разтвор - флакон 0.5 ml (400 IU/ml) x 1; x 5; x 10; 150 IU/0.18 ml инжеционен разтвор - патрон 1,5 ml (833 IU/ml) x 1; 300 IU/0.36 ml инжеционен разтвор - патрон 1,5 ml (833 IU/ml) x 1; 600 IU/0.72 ml инжеционен разтвор - патрон 1,5 ml (833 IU/ml) x 1; 900 IU/1.08 ml инжеционен разтвор - патрон 1,5 ml (833 IU/ml) x 1. SP Europe. По лекарско предписание, АТС: G03GA06

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочополова система и полови хормони, G03 - Полови хормони и средства, регулиращи половата система, G03G - Гонадотропни и други средства, стимулиращи оволяцията, G03GA - Гонадотропини, G03GA06 - код на международното наименование Фолитропин бета

Разрешени индикации: при жени: Fertavid е показан за лечение на женския инфертилитет при следните клинични състояния: ановулация (включително овариална поликистоза) при жени, които не се влияят от лечение с кломифенов цитрат; контролирана овариална хиперстимулация за индуциране на развитието на множествени фоликули в рамките на медицинските програми за асистирана репродукция [т.е. оплождане *in vitro*/ембриотрансфер (IVF/ET), интрафалопиев трансфер на гаметни (ИФТГ) и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ИЦИС)]. *При мъже:* нарушена сперматогенеза в резултат на хипогонадотропен хипогонадизъм.

Synflorix, активно вещество: **адсорбирана пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (*Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)*)**, инжекционна суспензия - предварително напълнена спринцовка 0.5 ml x 1; x 10 със или без игли; инжекционна суспензия - флакон 0.5 ml x 1; x 10; x 100; инжекционна суспензия - флакон 1.0 ml x 1 (многодозов флакон). GlaxoSmithKline Biologicals S.A. По лекарско предписание, АТС: J07AL52

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J07 - Ваксини, J07A - Бактериални ваксини, J07AL - Пневмококови ваксини, J07AL52 - код на международното наименование Пневмококов пречистен полизахариден антиген и *Haemophilus influenzae*, конюгатна ваксина

Разрешени индикации: активна имунизация срещу инвазивно заболяване и остър отит на средното ухо, причинявани от *Streptococcus pneumoniae* при бебета и деца на възраст от 6 седмици до 2 години.

Ribavirin Teva, активно вещество: **рибавирин (*ribavirin*)**, 200 mg твърди капсули - блистери x 84; x 112; x 140; x 168. Teva Pharma B.V. По лекарско предписание, АТС: J05AB04

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J05 - Антивирусни средства за системно приложение, J05A - Средства, действащи директно върху вируса, J05AB - Нуклеозиди и нуклеотиди, с изключение на инхибитори на обратната транскриптаза, J05AB04 - код на международното наименование Рибавирин

Разрешени индикации: за лечение на хроничен хепатит С и трябва да бъде използван само като част от комбинирана схема с ПЕГ-интерферон алфа-2b (при възрастни) или интерферон алфа-2b (при възрастни, деца (на възраст над 3 години) и юноши). Рибавирин не трябва да се използва като монотерапия.

IXIARO, активно вещество: **адсорбирана ваксина срещу японски енцефалит (инактивирана) (*Japanese encephalitis vaccine (inactivated, adsorbed)*)**, 6 µg инжекционна суспензия - предварително напълнена спринцовка 0.5 ml x 1 със или без игла. Intercell AG. По лекарско предписание, АТС: J07BA02

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни средства за системно приложение, J07 - Ваксини, J07B - Вирусни ваксини, J07BA - Ваксини срещу енцефалит, J07BA02 - код на международното наименование Ваксина срещу японски енцефалит (инактивиран, цял вирион)

Разрешени индикации: IXIARO е показан за активна имунизация срещу японски енцефалит при възрастни. Прилагане на IXIARO трябва да се има предвид при лица с риск от експозиция по време на пътувания или в процеса на тяхната работа.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, ЗА ПЕРИОДА 01.04.2009 - 30.04.2009 г.

CONBRIZA, активно вещество: **базедоксифен (*bazedoxifene*)**, 20 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/Aclar) x 28, x30, x 84, x 90 таблетки. Wyeth Europa Ltd. По лекарско предписание, АТС: G03XC02

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочополова система и полови хормони, G03 - Полови хормони и лекарства, повлияващи половата система, G03X - Други полови хормони и лекарства, повлияващи половата система, G03XC - Селективни модулатори на естрогенните рецептори, G03XC02 - код на международното наименование Базедоксифен

Разрешени индикации: за лечение на постменопаузална остеопороза при жени с повишен риск за фрактура. Доказано е значително понижение на честотата на фрактури

на прешлените. Не е установена ефикасността при фрактури на бедрената шийка.

При определяне избора на CONBRIZA или други видове лечение, включително естрогени, при конкретна постменопаузална жена трябва да се имат предвид менопаузалните симптоми, ефектите върху тъканите на матката и гърдите и сърдечно-съдовите рискове и ползи.

Removab, активно вещество: **катумаксомаб (catumaxomab)**, 10 микрограма концентрат за инфузионен разтвор - в предварително напълнена спринцовка x 1 + 1 канюла; 50 микрограма концентрат за инфузионен разтвор - в предварително напълнена спринцовка x 1 + 1 канюла. Fresenius Biotech GmbH. По лекарско предписание, АТС: L01XC09

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L01 - Антинеопластични средства, L01X - Други антинеопластични средства, L01XC - Моноклонални антитела, L01XC09 - код на международното наименование Катумаксомаб

Разрешени индикации: Removab е показан за интраперитонеално лечение на малигнен асцит при пациенти с EpCAM-позитивни карциноми в случаи, за които няма стандартно лечение или то повече не е възможно.

Rivastigmine Teva, активно вещество: **ривастигмин (rivastigmine)**, 1,5 mg капсули, твърди - в блистер x 28, x 56, x 112, 50 x 1; - в бутилка x 250; 3 mg капсули, твърди - в блистер x 28, x 56, x 112, 50 x 1; - в бутилка x 250; 4,5 mg капсули, твърди - в блистер x 28, x 56, x 112, 50 x 1; - в бутилка x 250; 6 mg капсули, твърди - в блистер x 28, x 56, x 112, 50 x 1; - в бутилка x 250. Teva Pharma B.V. По лекарско предписание, АТС: N06DA03

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N06 - Психоаналептици, N06D - Антидементни средства, N06DA - Антихолинестеразни средства, N06DA03 - код на международното наименование Ривастигмин

Разрешени индикации: симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция, дължаща се на болестта на Alzheimer; симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция при пациенти с идиопатична болест на Parkinson.

Zebinix, активно вещество: **есликарбазепин ацетат (eslicarbazine acetate)**, 400 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 7; x 14; x 28 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 7; x 14; x 28 таблетки; 600 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 30; x 60 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 30; x 60 таблетки; - в бутилка (HDPE) x 90 таблетки; 800 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 20; x 30; x 60; x 90 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 20; x 30; x 60; x 90 таблетки; - в бутилка (HDPE) x 90 таблетки. BIAL - Portela & Ca, SA. По лекарско предписание, АТС: N03AF04

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N03 - Антиепилептични средства, N03A - Антиепилептични средства, N03AF - Карбоскамидни производни, N03AF04 - код на международното наименование Есликарбазепин

Разрешени индикации: като допълнителна терапия при възрастни с парциални гърчове със или без вторична генерализация.

Exalief, активно вещество: **есликарбазепин ацетат (eslicarbazine acetate)**, 400 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 7; x 14; x 28 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 7; x 14; x 28 таблетки; 600 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 30; x 60 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 30; x 60 таблетки; - в бутилка (HDPE) x 90 таблетки; 800 mg таблетки - в блистер (алуминий/алуминий) x 20; x 30; x 60; x 90 таблетки; - в блистер (PVC/алуминий) x 20; x 30; x 60; x 90 таблетки; - в бутилка (HDPE) x 90 таблетки. BIAL - Portela & Ca, SA. По лекарско предписание, АТС: N03AF04

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна

Уважаеми колеги, бюлетините на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка или потвърдете актуални адресни данни на e-mail: med.info@bda.bg



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: _____

Бих искал/а да получавам бюлетина само по e-mail: _____

* Потвърждението важи за една година

система, N03 - Антиепилептични средства, N03A - Антиепилептични средства, N03AF - Карбоскамидни производни, N03AF04 - код на международното наименование Есликарбазепин

Разрешени индикации: като допълнителна терапия при възрастни с парциални гърчове със или без вторична генерализация.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС, СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, ЗА ПЕРИОДА 01.05.2009 - 31.05.2009 г.

Ellaone, активно вещество: **улипристал ацетат (ulipristal acetate)**, 30 mg таблетки - в блистер x 1. Laboratoire HRA Pharma. По лекарско предписание, АТС: все още не е определен

Разрешени индикации: спешна контрацепция до 120 часа (5 дни) след незащитен полов акт или при неуспешна контрацепция.

Nimvastid, активно вещество: **ривастигмин (rivastigmine)**, 1.5 mg твърди капсули - в блистер x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 112; - в бутилка x 250; 3 mg твърди капсули - в блистер x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 112; - в бутилка x 250; 4.5 mg твърди капсули - в блистер x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 112; - в бутилка x 250; 6 mg твърди капсули - в блистер x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 112; - в бутилка x 250; 1.5 mg диспергиращи се таблетки - в блистер - 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 112 x 1; 3 mg дисперги-

ращи се таблетки - в блистер - 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 112 x 1; 4.5 mg диспергиращи се таблетки - в блистер - 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 112 x 1; 6 mg диспергиращи се таблетки - в блистер - 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 112 x 1. KRKA, d.d., Novo mesto. По лекарско предписание, АТС: N06DA03

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N06 - Психоаналептици, N06D - Лекарства срещу деменция, N06DA Инхибитори на холинестеразата, N06DA03 - код на международното наименование Ривастигмин

Разрешени индикации: симптоматично лечение на лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция; симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция при пациенти с идиопатична болест на Паркинсон.

Modigraf, активно вещество: **такролимус (tacrolimus)**, 0,2 mg гранули за перорална суспензия - в саше x 50 сашета; 1 mg гранули за перорална суспензия - в саше x 50 сашета. Astellas Pharma Europe B.V. По лекарско предписание, АТС: L04AD05

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства, L04 - Имуносупресори, L04A - Имуносупресори, L04AD - Калциневринови инхибитори, L04AD05 - код на международното наименование Такролимус

Разрешени индикации: профилактика на отхвърляне на трансплантата при възрастни и педиатрични реципиенти на алогографт бъбрек, черен дроб или сърце; лечение на отхвърляне на алогографта при случаи, резистентни на терапия с други имуносупресивни лекарствени продукти при възрастни и педиатрични пациенти.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ
Разпространява се безплатно

Редакционна колегия: маг.фарм. Александър Янков; г-р Мария Попова, г.м.; маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; маг.фарм. Оляна Занева; Драганка Станкулова, г.б.

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. „Д. Груев“ 8,
Тел.: (02) 890 34 17, Факс: (02) 890 34 34
E-mail: med.inf@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593