

Име	Дарунавир Krka	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	400 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; 60 (2 x 30); 90 (3 x 30); 180 (6 x 30) 600 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; 60 (2 x 30); 90 (3 x 30); 180 (6 x 30) 800 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; 90 (3 x 30)	EU/1/17/1249/001-004 EU/1/17/1249/005-008 EU/1/17/1249/009-010 26.01.2018 г.
INN	Дарунавир <i>Darunavir</i>	
АТС код	J05AE10	
Показания	Дарунавир Krka, прилаган едновременно с ниска доза ритонавир, е показан за употреба в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, за лечение на пациенти с инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV-1). Дарунавир Krka 400 mg и 800 mg таблетки могат да се използват за прилагане на подходящи дозови режими за лечение на HIV-1 инфекция при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 3 и повече години и с тегло поне 40 kg, при които: - досега не е прилагана антиретровирусна терапия (Antiretroviral therapy, ART); - е прилагана ART, без мутации, свързани с резистентност към дарунавир и с плазмени нива на HIV-1 РНК < 100 000 копия/ml и брой на CD4+ клетки ≥ 100 клетки x 106/l. При взимането на решение за започване на терапия с дарунавир при пациенти, преминали ART, употребата на дарунавир се определя от изследване на генотипа.	
Притежател	KRKA, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Фулвестрант Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 5 ml x 1+ 1 обезопасена игла x 1; x 2 + 2 обезопасени игли	EU/1/17/1253/001-002 08.01.2018 г.
INN	Фулвестрант <i>Fulvestrant</i>	
АТС код	L02BA03	
Показания	Фулвестрант е показан за лечение на естроген-рецептор позитивен, локално авансирал или метастазирал рак на млечната жлеза при постменопаузални жени: • които преди това не са били подлагани на ендокринна терапия или • с рецидив на заболяването по време на или след адювантна антиестрогенна терапия, или при прогресия на заболяването по време на антиестрогенна терапия.	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Jorveza	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg диспергиращи се в устата таблетки, блистери x 20; x 30; x 60; x 90; x 100	EU/1/17/1254/001-005 08.01.2018 г.
INN	Будезонид <i>Budesonide</i>	
АТС код	A07EA06	
Показания	Jorveza е показан за лечение на еозинофилен езофагит при възрастни (над 18 години).	
Притежател	Dr. Falk Pharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ocrevus	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1; x 2	EU/1/17/1231/001-002 08.01.2018 г.
INN	Окрелизумаб <i>Ocrelizumab</i>	
АТС код	L04AA36	
Показания	Ocrevus е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпни форми на множествена склероза, с активно заболяване, определено на базата на клинични или образнодиагностични характеристики. Ocrevus е показан за лечение на възрастни пациенти с ранна първично прогресираща множествена склероза (ППМС) по отношение на продължителност на заболяването и ниво на инвалидизиране, и с образно-диагностични характеристики на възпалителна активност.	
Притежател	Roche Registration Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Prevymis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	240 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 таблетка (единична доза) 480 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 таблетка (единична доза) 240 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 12 ml x 1 480 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 24 ml x 1	EU/1/17/1245/001 EU/1/17/1245/002 EU/1/17/1245/003 EU/1/17/1245/004 08.01.2018 г.
I N N	Летермовир <i>Letermovir</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	PREVYMIS е показан за профилактика на реактивиране на цитомегаловирус (CMV) и заболяване при CMV-позитивни възрастни реципиенти [R+] на трансплантация на алогенни хемопоестични стволови клетки (HSCT). Трябва да се има предвид официалното ръководство за правилна употреба на антивирусни средства.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Intrarosa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6,5 mg песари, блистери x 28 песара + 6 апликатора	EU/1/17/1255/001 08.01.2018 г.
I N N	Прастерон <i>Prasterone</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Intrarosa е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на вулварна и вагинална атрофия при жени в постменопауза.	
Притежател	Endoceutics Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Mvasi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; 16 ml x 1	EU/1/17/1246/001-002 15.01.2018 г.
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания	MVASI в комбинация с химиотерапия на базата на флуоропиримидини е показан за лечение на възрастни пациенти с метастазирал карцином на дебелото черво или ректума. MVASI в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза. MVASI, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастазирал или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология. MVASI в комбинация с ерлотиниб е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с неоперабилен напреднал, метастазирал или рецидивиращ несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR). MVASI в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с авансирал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином. MVASI в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение на възрастни пациентки с напреднал (стадии III B, III C и IV на Международната федерация по акушерство и гинекология (FIGO)) епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален карцином. MVASI в комбинация с карбоплатин и гемцитабин, или в комбинация с карбоплатин и паклитаксел, е показан за лечение на възрастни пациентки с първи рецидив на епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, чувствителен на лечение с платина, които не са получавали предшествваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF или средства, насочени срещу VEGF-рецептора. MVASI в комбинация с паклитаксел, топотекан или пегилиран липозомален доксорубин, е показан за лечение на възрастни пациентки с резистентен на лечение с платина, рецидивиращ епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които са получавали не повече от два режима на първична химиотерапия и които не са получавали предшествваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF, или средства, насочени срещу VEGF-рецептора. MVASI в комбинация с паклитаксел и цисплатин, или алтернативно паклитаксел и топотекан при пациентки, които не могат да получат терапия с платина, е показан за лечение на възрастни пациентки с персистиращ, рецидивиращ или метастазирал карцином на маточната шийка.	
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.

