

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.07. - 31.07.2018 г.**

Име	Aimovig	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml (70 mg/ml) x 1; 3 (3 x 1) (групова опаковка) 70 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (70 mg/ml) x 1	EU/1/18/1293/001 – 002 EU/1/18/1293/003 26.07.2018 г.
I N N	Еренумаб <i>Erenumab</i>	
АТС код	N02CX07	
Показания	Aimovig е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Carmustine Obvius	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтво, 1 флакон прах + 1 флакон разтворител	EU/1/18/1278/001 19.07.2018 г.
I N N	Кармустин <i>Carmustine</i>	
АТС код	L01AD01	
Показания	Като самостоятелно средство или в комбинация с други антинеопластични средства и/или други терапевтични мерки (лъчетерапия, хирургична интервенция), кармустин е ефективен при следните злокачествени неоплазми: - мозъчни тумори (глиобластом, глиоми на мозъчния ствол, медулобластом, астроцитом и епендимом), метастази в мозъка - вторична терапия при неходжкинов лимфом и болест на Ходжкин.	
Притежател	Obvius Investment B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Myalepta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	11,3 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1; x 30	EU/1/18/1276/001-002 30.07.2018 г.
I N N	Метрелептин <i>Metreleptin</i>	
АТС код	A16AA07	
Показания	Myalepta е показан, като допълнение към диетата, като заместваща терапия за лечение на усложненията от дефицита на лептин при пациенти с липодистрофия (ЛД): • с потвърдена вродена генерализирана ЛД (синдром на Berardinelli-Seip) или придобита генерализирана ЛД (синдром на Lawrence) при възрастни и деца на възраст 2 и повече години • с потвърдена фамилна частична ЛД или придобита частична ЛД (синдром на Barraquer-Simons) при възрастни и деца на възраст 12 и повече години, при които със стандартното лечение не се постига адекватен метаболитен контрол.	
Притежател	Aegerion Pharmaceuticals B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nityr	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg таблетка, бутилки x 60	EU/1/18/1290/001 26.07.2018 г
I N N	Нитисинон <i>Nitisinone</i>	
АТС код	A16AX04	
Показания	Лечение на възрастни и педиатрични пациенти (във всички възрастови граници) с потвърдена диагноза наследствена тирозинемия тип 1 (НТ-1) в комбинация с ограничаване на приема на тирозин и фенилаланин в хранителния режим.	
Притежател	Cycle Pharmaceuticals Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tegsedī	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	284 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1,5 ml (189 mg/ml) x 1; x 4	EU/1/18/1296/001-002 06.07.2018 г.
I N N	Инотерсен <i>Inotersen</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Tegsedī е показан за лечение на полиневропатия в стадий 1 или стадий 2 при възрастни пациенти с наследствена транстиретинова амилоидоза.	
Притежател	Ionis USA Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Verkazia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml капки за очи, емулсия, еднодозова опаковка 0,3 ml x 30; x 60; x 90; x 120	EU/1/17/1219/001-004 06.07.2018 г.
I N N	Циклоспорин <i>Ciclosporin</i>	
АТС код	S01XA18	
Показания	Лечение на тежка форма на вернален кератоконюнктивит при деца от 4-годишна възраст и юноши.	
Притежател	Santen Oy	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Trazimera	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/18/1295/001 26.07.2018 г.
I N N	Трастузумаб <i>Trastuzumab</i>	
АТС код	L01XC03	
Показания	<u>Рак на млечната жлеза</u> <i>Метастазирал рак на млечната жлеза</i> Trazimera е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза (МРМЖ): - като монотерапия за лечение на пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми за лечение на метастазирало заболяване. Предхождащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. Пациентите, положителни за хормонални рецептори, трябва също да са провели неуспешно хормонално лечение, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. - в комбинация с паклитаксел за лечение на пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване и при които не е подходящо прилагането на антрациклин. - в комбинация с доцетаксел за лечение на пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване. - в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, с МРМЖ положителен за хормонални рецептори, нелекувани преди това с трастузумаб. <i>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</i> Trazimera е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ): - след операция, химиотерапия (неoadjuвантна или адjuвантна) и лъчелечение (ако е приложимо). - след адjuвантна химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел. - в комбинация с адjuвантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин. - в комбинация с неoadjuвантна химиотерапия, последвана от адjuвантна терапия с Trazimera, за локално напреднало (включително възпалително) заболяване или тумори >2cm в диаметър. Trazimera трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или рак на млечната жлеза в ранен стадий, чиито тумори имат свръхекспресия на HER2 или са с амплификация на HER2 гена, определена чрез точен и валидиран метод. <i>Метастазирал рак на стомаха</i> Trazimera в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване. Trazimera трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха (МРС), чиито тумори имат свръхекспресия на HER2, определена като IHC2+ и потвърдена с резултат от SISH или FISH, или определена като IHC3+резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Halimatoz	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 2 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 6 (3 x 2) x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата (групова опаковка) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 1 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 2 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 6 (3 x 2) x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) (групова опаковка)	EU/1/18/1288/001 EU/1/18/1288/002 EU/1/18/1288/003 EU/1/18/1288/004 EU/1/18/1288/005 EU/1/18/1288/006
INN	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	26.07.2018 г.
АТС код	L04AB04	
Показания	<u>Ревматоиден артрит</u>	
	<p>Nalimatoz в комбинация с метотрексат е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат е недостатъчен. лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, нелекувани преди това с метотрексат. <p>Nalimatoz може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата активност, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p>	
	<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u>	
	<i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i>	
	<p>Nalimatoz в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARD) е бил недостатъчен. Nalimatoz може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p>	
	<i>Артрит, свързан с ентезит</i>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p>	
	<u>Аксиален спондилоартрит</u>	
	<i>Анкилозираш спондилит (АС)</i>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.</p>	
	<i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и / или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.</p>	
	<u>Псориатичен артрит</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифициращата болестта антиревматоидна лекарствена терапия е бил недостатъчен.</p>	
	<p>Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическата активност.</p>	
	<u>Псориазис</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p>	
	<u>Псориазис с плаки при педиатрични пациенти</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на тежък хроничен псориазис с плаки при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p>	
	<u>Гноен хидраденит (ГХ)</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.</p>	
	<u>Увеит</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.</p>	
	<u>Увеит при педиатрични пациенти</u>	
	<p>Nalimatoz е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.</p>	
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Неfiya	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 2 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 6 (3 x 2) x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата (групова опаковка) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 1 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 2 x 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 6 (3 x 2) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) (групова опаковка)	EU/1/18/1287/001 EU/1/18/1287/002 EU/1/18/1287/003 EU/1/18/1287/004 EU/1/18/1287/005 EU/1/18/1287/006
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	26.07.2018 г.
АТС код	L04AB04	
Показания	<p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Неfiya в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARD) е бил недостатъчен. Неfiya може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p> <p><i>Артрит, свързан с ентезит</i> Неfiya е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозиращ спондилит (АС)</i> Неfiya е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.</p> <p><i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i> Неfiya е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и / или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.</p> <p><u>Псориатичен артрит</u> Неfiya е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифициращата болестта антиревматоидна лекарствена терапия е бил недостатъчен.</p> <p>Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическата активност.</p> <p><u>Псориазис</u> Неfiya е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p> <p><u>Псориазис с плаки при педиатрични пациенти</u> Неfiya е показан за лечение на тежък хроничен псориазис с плаки при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит (ГХ)</u> Неfiya е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.</p> <p><u>Увеит</u> Неfiya е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.</p> <p><u>Увеит при педиатрични пациенти</u> Неfiya е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.</p>	
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nurimoz	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор, 1 предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + 1 предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор, 2 предварително напълнени спринцовки 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор, (3 x 2) предварително напълнени спринцовки 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) + предпазно устройство за иглата 40 mg инжекционен разтвор, 1 предварително напълнена писалка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор, 2 предварително напълнени писалки 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 40 mg инжекционен разтвор, 6 (3 x 2) предварително напълнени писалки 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)	EU/1/18/1286/001 EU/1/18/1286/002 EU/1/18/1286/003 EU/1/18/1286/004 EU/1/18/1286/005 EU/1/18/1286/006
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	26.07.2018 г.
АТС код	L04AB04	
Показания	<u>Ревматоиден артрит</u>	
	Нуримоз в комбинация с метотрексат е показан за:	
	<ul style="list-style-type: none"> • лечение на умерено до тежко изразен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат е недостатъчен. • лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, нелекувани преди това с метотрексат. 	
	Нуримоз може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата активност, когато се прилага в комбинация с метотрексат.	
	<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u>	
	<i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i>	
	Нуримоз в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARD) е бил недостатъчен. Нуримоз може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.	
	<i>Артрит, свързан с ентезит</i>	
	Нуримоз е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.	
	<u>Аксиален спондилоартрит</u>	
	<i>Анкилозиращ спондилит (АС)</i>	
	Нуримоз е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.	
	<i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i>	
	Нуримоз е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и /или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.	
	<u>Псориазичен артрит</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориазичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифициращата болестта антиревматоидна лекарствена терапия е бил недостатъчен.	
	Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическата активност.	
	<u>Псориазис</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.	
	<u>Псориазис с плаки при педиатрични пациенти</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на тежък хроничен псориазис с плаки при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.	
	<u>Гноен хидраденит (ГХ)</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.	
	<u>Болест на Crohn</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни 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 терапии.	
	<u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.	
	<u>Улцерозен колит</u>	
	Нуримоз е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.	
	<u>Увеит</u>	
	Halimatoz е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.	

Увеит при педиатрични пациенти

Halimatoz е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.

Притежател Sandoz GmbH

Начин на отпускане по ограничено лекарско предписание

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