

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11. - 30. 11. 2019 г.

Име	Арсенов триоксид Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1; x 5; x 10	EU/1/19/1398/001-003 14.11.2019
I N N	Арсенов триоксид <i>Arsenic trioxide</i>	
АТС код	L01XX27	
Показания:	<p>Арсенов триоксид е показан за индукция на ремисия и консолидация при възрастни пациенти с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • новодиагностицирана, ниско до средно рискова, остра промиелоцитна левкемия (брой на белите кръвни клетки $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) в комбинация с <i>транс</i>-ретиноева киселина (all-<i>trans</i>-retinoic acid, ATRA), • рецидивираща/рефрактерна остра промиелоцитна левкемия (предходното лечение трябва да е включвало ретиноид и химиотерапия), <p>характеризиращи се с наличието на t (15;17) транслокация и/или наличието на ген за промиелоцитна левкемия/алфа рецептор на ретиноевата киселина (promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha, PML/RAR-alpha).</p> <p>Степента на повлияване на други субтипове остра миелогенна левкемия от арсенов триоксид не е изследвана.</p>	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Бортезомиб Fresenius Kabi	
Лекарствена форма	3,5 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/19/1397/001 14.11.2019
I N N	Бортезомиб <i>Bortezomib</i>	
АТС код	L01XX32	
Показания:	<p>Бортезомиб като монотерапия или в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон е показан за лечение на прогресиращ мултиплен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне един вид предишно лечение и вече са били подложени или са неподходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки.</p> <p>Бортезомиб в комбинация с мелфалан и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.</p> <p>Бортезомиб в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид е показан за индукционно лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са подходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.</p> <p>Бортезомиб в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван мантелноклетъчен лимфом, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки.</p>	
Притежател	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ervebo	
Лекарствена форма	Ervebo инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 10	EU/1/19/1392/001 11.11.2019
I N N	Ваксина срещу Ебола Заир (rVSVΔG-ZEBOV-GP, жива, атенюирана) Ebola Zaire Vaccine (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live, attenuated) ≥ 72 милиона pfu3 Този продукт съдържа генетично модифицирани организми.	
АТС код	J07BX02	
Показания:	Ervebo е показан за активна имунизация на лица на възраст 18 години или по-големи за предпазване от вирусното заболяване Ебола, причинено от Ебола вируса Заир. Използването на Ervebo трябва да е в съответствие със съществуващите официални препоръки.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ivozall	
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml x 1	EU/1/19/1396/001 14.11.2019
I N N	Клофарабин <i>Clofarabine</i>	
АТС код	L01BB06	
Показания:	Лечение на остра лимфобластна левкемия при педиатрични пациенти, които са получили рецидив или са рефрактерни на лечение след най-малко две предшестващи схеми и когато няма друг вариант за лечение, за който се очаква да доведе до трайно повлияване. Безопасността и ефикасността са оценени в проучвания върху пациенти на възраст ≤ 21 години към момента на първоначално поставяне на диагнозата.	
Притежател	ORPHELIA Pharma SAS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Senstend	
Лекарствена форма	150 mg/ml+50 mg/ml спрей за кожа, разтвор, опаковка 6,5 ml x 1 (20 дози)	EU/1/19/1387/001
	150 mg/ml+50 mg/ml спрей за кожа, разтвор, опаковка 5 ml x 1 (12 дози)	EU/1/19/1387/002 14.11.2019
I N N	Лидокаин/Прилокаин <i>Lidocaine/Prilocaine</i>	
АТС код	N01BB20	
Показания:	Senstend е показан за лечение на първична преждевременна еякулация при възрастни мъже.	
Притежател	Plethora Pharma Solutions Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rhokiinsa	
Лекарствена форма	200 микрограма/ml капки за очи, разтвор, бутилки 2,5 ml x 1	EU/1/19/1400/001 19.11.2019
I N N	Нетарсудил <i>Netarsudil</i>	
АТС код	S01EX05	
Показания:	Rhokiinsa е показан за намаляване на повишено вътреочно налягане при възрастни пациенти с първична откритоъгълна глаукома или очна хипертензия.	
Притежател	Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Qtrilmet	
Лекарствена форма	850 mg/2,5 mg/5 mg таблетки с изменено освобождаване, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; x 196; календарни блистери x 14; x 28; x 56; x 196	EU/1/19/1401/001-014
	1 000 mg/2,5 mg/5 mg таблетки с изменено освобождаване, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; x 196; календарни блистери x 14; x 28; x 56; x 196	EU/1/19/1401/015-028 19.11.2019
I N N	Метформин/Саксаглиптин/Дапаглифлозин <i>Metformin/Saxagliptin/Dapagliflozin</i>	
АТС код	A10BD25	
Показания:	Qtrilmet е показан при възрастни на 18 и повече години със захарен диабет тип 2: – за подобряване на гликемичния контрол, когато метформин със или без сулфониурейно производно и саксаглиптин или дапаглифлозин не осигурява адекватен гликемичен контрол. – когато вече се лекуват с метформин и саксаглиптин, и дапаглифлозин.	
Притежател	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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