

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. - 30. 04. 2020 г.

Име	Арсенов триоксид Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 10 ml x 1; x 10	EU/1/20/1427 01.04.2020
I N N	Арсенов триоксид <i>Arsenic trioxide</i>	
АТС код	L01XX27	
Показания:	Арсенов триоксид Mylan е показан за индукция на ремисия и консолидация при възрастни пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> • Новодиагностицирана, ниско- до среднорискова, остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) (брой на белите кръвни клетки $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) в комбинация с транс-ретиноева киселина. • Рецидивираща/рефрактерна остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) (предходното лечение трябва да е включвало ретиноид и химиотерапия), характеризираща се с наличието на t(15;17) транслокация и/или наличието на ген за промиелоцитна левкемия/алфа рецептор на ретиноевата киселина. 	
Притежател	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	160 µg/4,5 µg прах за инхалация, инхалатори (120 дози) x 1; (120 дози) x 2; (120 дози) x 3 320 µg/9 µg прах за инхалация, инхалатори (120 дози) x 1; (120 дози) x 2; (120 дози) x 3	EU/1/19/140 03.04.2020
I N N	Будезонид/Формотеролов фумарат дихидрат <i>Budesonide/Formoterol fumarate dihydrate</i>	
АТС код	R03AK07	
Показания:	Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е показан само при възрастни на 18 и повече години. <u>Астма</u> Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е показан за редовно лечение на астма, когато е подходящо използването на комбинация (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β_2 -адренорецепторен агонист): <ul style="list-style-type: none"> - при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалаторни краткодействащи β_2-адренорецепторни агонисти. или - при пациенти, при които вече е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи β_2-адренорецепторни агонисти. <u>ХОББ</u> Симптоматично лечение на пациенти с ХОББ с форсиран експираторен обем за 1 секунда (ФЕО1) <70% от прогностичната нормална стойност (след бронходилататор) и анамнеза за повтарящи се екзацербации, които имат значими симптоми, въпреки редовната терапия с дългодействащи бронходилататори.	
Притежател	Teva Pharma B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Синакалцет Accordpharma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84, бутилки x 30 60 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84, бутилки x 30 90 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84, бутилки x 30	EU/1/20/1429 03.04.2020
I N N	Синакалцет <i>Cinacalcet</i>	
АТС код	H05BX01	
Показания:	<p><u>Вторичен хиперпаратиреозидизъм</u> <i>Възрастни</i> Лечение на вторичен хиперпаратиреозидизъм (ХПТ) при възрастни пациенти с терминален стадий на бъбречна болест, на поддържаща диализна терапия.</p> <p><i>Педиатрична популация</i> Лечение на вторичен хиперпаратиреозидизъм (ХПТ) при деца на възраст на и над 3 години, с терминален стадий на бъбречна болест, на поддържаща диализна терапия, при които вторичният ХПТ не се контролира достатъчно добре със стандартна терапия.</p> <p>Когато е подходящо, Синакалцет Accordpharma може да се използва като част от терапевтична схема, включваща фосфат-свързващи вещества и/или витамин D стероли.</p> <p><u>Паратиреоиден карцином и първичен хиперпаратиреозидизъм при възрастни</u> Намаляване на хиперкалциемията при възрастни пациенти с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • паратиреоиден карцином; • първичен ХПТ, при който би била показана паратиреоидектомия на базата на серумните нива на калций (както е определено в съответните указания за лечение), но при който паратиреоидектомията не е клинично подходяща или е противопоказана. 	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nilemdo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	180 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 30 ;x 90; x 98; x 100	EU/1/20/1425 01.04.2020
I N N	Бемпедоева киселина <i>Bempedoic acid</i>	
АТС код	C10AX15	
Показания:	<p>Nilemdo е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към хранителния режим:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в комбинация със статин или статин с други липидопонижаващи средства при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на LDL-C с максимално поносимата доза статин или • самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи терапии при пациенти, които имат непоносимост към статин или за които е противопоказан. 	
Притежател	FGK Representative Service GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rybelsus	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg таблетки, блистери x 10; x 30; x 60; x 90 7 mg таблетки, блистери x 30; x 60; x 90 14 mg таблетки, блистери x 30; x 60; x 90	EU/1/20/1430 03.04.2020
I N N	Семаглутид <i>Semaglutide</i>	
АТС код	A10BJ06	
Показания:	Rybelsus е показан за лечение на възрастни с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол, като допълнение към диета и упражнения <ul style="list-style-type: none"> • като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или противопоказания • в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет. 	
Притежател	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ruxience	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (10 mg/ml) x 1 500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/20/1431 01.04.2020
I N N	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	
АТС код	L01XC02	
Показания:	Ruxience е показан при възрастни за следните показания: <u>Неходжкиновлимфом (НХЛ)</u> Ruxience е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Ruxience е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Ruxience като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са в втори или следващ рецидив след химиотерапия. Ruxience е показан за лечение на пациенти със CD20-позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия. <u>Хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)</u> Ruxience в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна ХЛЛ. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително ритуксимаб, или пациенти, рефрактерни към предшестващо лечение с ритуксимаб плюс химиотерапия. <u>Ревматоиден артрит</u> Ruxience в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително една или повече терапии с инхибитор на тумор-некротизиращия фактор (TNF). Доказано е, че Ruxience намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. <u>Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит</u> Ruxience в комбинация с глюкокортикостероиди е показан за лечение на възрастни пациенти с тежка, активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) (ГПА) и микроскопски полиангиит (МПА). <u>Пемфигус вулгарис</u> Ruxience е показан за лечение на пациенти с умерен до тежък пемфигус вулгарис (ПВ).	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Тигециклин Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 10	EU/1/19/1394 17.04.2020
I N N	Тигециклин <i>Tigecycline</i>	
АТС код	J01AA12	
Показания:	Тигециклин Accord е показан при възрастни и деца на възраст 8 години и повече за лечение на следните инфекции: <ul style="list-style-type: none"> • Усложнени кожни и мекотъканни инфекции, с изключение на инфектирано диабетно стъпало • Усложнени интраабдоминални инфекции Тигециклин Accord трябва да бъде прилаган само в случаите, когато други алтернативни антибиотици не са подходящи. Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилна употреба на антибактериалните средства.	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Trepulmix	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1 2,5 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1 5 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1 10 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/19/1419 03.04.2020
I N N	Трепростинил <i>Treprostinil</i>	
АТС код	B01AC21	
Показания:	Trepulmix е показан за лечение на възрастни пациенти с функционален клас (ФК) III или IV по СЗО и: – иноперабилна хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ) или – персистираща или рецидивираща ХТБХ след хирургично лечение за подобряване на физическия капацитет.	
Притежател	SciPharm Sàrl	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vaxchora	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия активна съставка: сашета, буфер: сашета -1 комплект от 2 сашета	EU/1/20/1423 01.04.2020
I N N	Ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална) <i>Cholera vaccine (recombinant, live, oral)</i>	
АТС код	J07AE02	
Показания:	Vaxchora е показана за активна имунизация срещу заболяване, причинено от <i>Vibrio cholerae</i> , серогрупа O1 при възрастни и деца на възраст 6 години и по-големи. Тази ваксина трябва да се използва съгласно официалните препоръки.	
Притежател	Emergent Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Fetcroja	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	EU/1/20/1434 23.04.2020
I N N	Цефидерокол <i>Cefiderocol</i>	
АТС код	J01DI04	
Показания:	Fetcroja е показан за лечение на инфекции, дължащи се на аеробни грам-отрицателни микроорганизми при възрастни с ограничени възможности за лечение. Трябва да се обърне внимание на официалните насоки относно подходящата употреба на антибактериални средства.	
Притежател	Shionogi B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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