

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07 - 31. 07. 2020 г.**

Име	<b>Апиксабан Accord</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg филмирани таблетки, блистери x 10; 10 x 1; x 14; x 20; 20 x 1; x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1; x 60; 60 x 1; x 100; 100 x 1; x 112; x 168; 168 x 1; x 200, бутилки x 60; x 100; x 168; x 180; x 200; x 1000 5 mg филмирани таблетки, блистери x 10; 10 x 1; x 14; x 20; 20 x 1; x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1; x 60; 60 x 1; x 100; 100 x 1; x 112; x 168; 168 x 1; x 200, бутилки x 60; x 100; x 168; x 180; x 200; x 1000	EU/1/20/1458 23/07/2020
INN	Апиксабан <i>Apixaban</i>	
АТС код	B01AF02	
Показания:	Профилактика на венозен тромбоемболизъм при възрастни пациенти, претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на коленната става. Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече рискови фактори, като предшествуващ инсулт или транзиторна исхемична атака, възраст $\geq 75$ години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност. Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни.	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Enerzair Breezhaler</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	114 микрограма/46 микрограма/136 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсула + 1 инхалатор; 30 x 1 капсула + 1 инхалатор; 30 x 1 капсула + 1 инхалатор + 1 сензор; 90 x 1 капсула + 1 инхалатор; 150 (15 x 10 x 1) капсула (групова опаковка) + 15 инхалатора	EU/1/20/1438 03/07/2020
INN	Индакатерол/Гликопирониев бромид/Мометазонов фуроат <i>Indacaterol/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate</i>	
АТС код	R03AL12	
Показания:	Enerzair Breezhaler е показан като поддържащо лечение на астма при възрастни пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с поддържаща комбинация от дългодействащ бета-2 агонист и висока доза от инхалаторен кортикостероид, които през предходната година са имали една или повече екзацербации на астма.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Hercludex</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 30	EU/1/20/1446 31/07/2020
INN	Булевиртид <i>Bulevirtide</i>	
АТС код	J05AX28	
Показания:	Hercludex е показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит D (делта) (HDV) при HDV-РНК позитивни в плазма (или серум) възрастни пациенти с компенсирано чернодробно заболяване.	
Притежател	Myr GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Mvabea</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	инжекционна суспензия, флакони 0,5 ml x 20	EU/1/20/1445 01/07/2020
<b>I N N</b>	Ваксина срещу ебола (MVA-BN-Filo [рекомбинантна]) <i>Ebola vaccine (MVA-BN-Filo [recombinant])</i>	
<b>АТС код</b>	J07BX02	
<b>Показания:</b>	Mvabea, като част от схемата на ваксиниране Zabdeno–Mvabea, е показана за активна имунизация за превенция на заболяване, причинено от ебола вирус (вид <i>Zaire ebolavirus</i> ), при хора $\geq 1$ -годишна възраст. Прилагането на схемата на ваксиниране трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател</b>	Janssen-Cilag International N.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>ме</b>	<b>Piqray</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; 168 (3 x 56) (групова опаковка) 50 mg + 200 mg филмирани таблетки, блистери x 28 (14 x 50 mg + 14 x 200 mg); x 56 (28 x 50 mg + 28 x 200 mg); x 168 (3 x 56) (3 x 28 x 50 mg + 3 x 28 x 200 mg) (групова опаковка) 200 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 84 (3 x 28) (групова опаковка)	EU/1/20/1455 27/07/2020
<b>I N N</b>	Алпелизиб <i>Alpelisib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XX65	
<b>Показания:</b>	Piqray е показан в комбинация с фулвестрант за лечение при постменопаузални жени, и мъже, с хормон-рецептор (HR)-позитивен, човешки епидермален растежен фактор рецептор 2 (HER2)-негативен, локално авансирал или метастатичен рак на гърдата с PIK3CA мутация, след прогресия на заболяването при предходно прилагане на ендокринно лечение като монотерапия.	
<b>Притежател</b>	Novartis Europharm Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Претоманид FGK</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	200 mg таблетки, блистери x 14; 14 x 1; x 182; 182 x 1, бутилки x 26	EU/1/20/1437 31/07/2020
<b>I N N</b>	Претоманид <i>Pretomanid</i>	
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	Претоманид FGK е показан в комбинация с бедахилин и линезолид при възрастни за лечение на белодробна екстензивнорезистентна туберкулоза или при непоносимост към лечението, или при липса на отговор към лечението на мултирезистентна туберкулоза.	
<b>Притежател</b>	FGK Representative Service GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

Име	Veklury	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (5 mg/ml) x 1 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/20/1459 03/07/2020
I N N	Ремдесивир <i>Remdesivir</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Veklury е показан за лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19) при възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg) с пневмония, нуждаещи се от допълнителен кислород.	
Притежател	Gilead Sciences Ireland UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Xenleta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор, концентрат: флакони 15 ml (10 mg/ml) x 2 + разтворител: инфузионни сакове 250 ml x 2 600 mg филмирани таблетки, блистери x 10	EU/1/20/1457 27/07/2020
I N N	Лефамулин <i>Lefamulin</i>	
АТС код	J01XX12	
Показания:	Xenleta е показан за лечение на придобита в обществото пневмония (ПОП) при възрастни, когато използването на антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначално лечение на ПОП, се счита за неподходящо или при неуспех на лечение с тях. Трябва да се вземат предвид официалните насоки относно правилната употреба на антибактериални средства.	
Притежател	Nabriva Therapeutics Ireland DAC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zabdeno	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия, флакони 0,5 ml x 20	EU/1/20/1444 01/07/2020
I N N	Ваксина срещу ебола (Ad26.ZEBOV- GP[рекомбинантна]) <i>Ebola vaccine (Ad26.ZEBOV- GP[recombinant])</i>	
АТС код	J07BX02	
Показания:	Zabdeno, като част от схемата на ваксиниране Zabdeno–Mvabea, е показан за активна имунизация за предпазване от заболяване, причинено от ебола вирус (вид <i>Zaire ebolavirus</i> ), при хора $\geq 1$ -годишна възраст. Прилагането на схемата на ваксиниране трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Zegсерас</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/20/1456 27/07/2020
<b>I N N</b>	Трастузумаб <i>Trastuzumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01XC03	
<b>Показания:</b>	<p><u>Рак на млечната жлеза</u> <u>Метастазирал рак на млечната жлеза</u> Zegсерас е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза (МРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предполагащата 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 да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение.</li> <li>- в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване и при които не е подходящо приложението на антрациклин.</li> <li>- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване.</li> <li>- в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с МРМЖ, нелекувани преди това с трастузумаб.</li> </ul> <p><u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u> Zegсерас е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- след операция, химиотерапия (неoadювантна или адювантна) и лъчелечение (ако е приложимо).</li> <li>- след адювантна химиотерапия с доксорубин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел.</li> <li>- в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин.</li> <li>- в комбинация с неoadювантна химиотерапия, последвана от адювантна терапия с Zegсерас, за локално авансирало (включително възпалително) заболяване или тумори &gt;2 cm в диаметър.</li> </ul> <p>Zegсерас трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или рак на млечната жлеза в ранен стадий, чийто тумор е със свръхекспресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.</p> <p><u>Метастазирал рак на стомаха</u> Zegсерас 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.</p> <p>Zegсерас трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха (МРС), чийто тумори са със свръхекспресия на HER2, дефинирана според резултата от ICH2+ и потвърдена от резултата от SISH или FISH, или от ICH3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи.</p>	
<b>Притежател</b>	Accord Healthcare S.L.U.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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