

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08 - 10. 09. 2020 г.

Име	Rozlytrek	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, бутилки x 30 200 mg твърди капсули, бутилки x 90	EU/1/20/1460 31/07/2020
INN	Ентректиниб <i>Entrectinib</i>	
АТС код	L01XE56	
Показания:	<p>Rozlytrek като монотерапия е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на и над 12 години със солидни тумори, експресиращи фузия в ген на невротрофните рецепторни тирозин кинази (NTRK):</p> <ul style="list-style-type: none"> • които имат локално авансирало или метастазирало заболяване, или при които е възможно хирургично лечение да доведе до тежка морбидност, и • които не са получавали предшествващ NTRK инхибитор • които нямат други задоволителни възможности за лечение. <p>Rozlytrek като монотерапия е показан за лечение на нелекувани досега с инхибитори на ROS1 възрастни пациенти с ROS1-положителен, авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД).</p>	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zimbus Breezhaler	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	114 микрограма/46 микрограма/136 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери 10 x 1 + 1 инхалатор; 30 x 1 + 1 инхалатор; 90 x 1 + 1 инхалатор; 30 x 1 капсула + 1 инхалатор + 1 сензор; 150 (15 x 10 x 1) капсули (групова опаковка) + 15 инхалатора	EU/1/20/1440 03/07/2020
INN	Индакатерол/Гликопирониев бромид/Мометазонов фуроат <i>Indacaterol/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate</i>	
АТС код	R03AL12	
Показания:	<p>Zimbus 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.</p>	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Aybintio	№/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/1/20/1454 19/08/2020
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:	<p>Aybintio в комбинация с химиотерапия на базата на флуоропиримидини е показан за лечение при възрастни пациенти с метастазирал карцином на дебелото черво или ректума.</p> <p>Aybintio в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза.</p> <p>Aybintio в комбинация с капецитабин е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на гърдата, при които лечението с други видове химиотерапия, включително таксани или антрациклини, не се счита подходящо. Пациенти, получавали схеми на лечение, съдържащи таксан и антрациклин като адювантно лечение през последните 12 месеца, трябва да се изключат от лечение с Aybintio в комбинация с капецитабин.</p> <p>Aybintio, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастазирал или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Aybintio в комбинация с ерлотиниб е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен напреднал, метастазирал или рецидивиращ несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR).</p> <p>Aybintio в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с авансирал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином.</p> <p>Aybintio 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.</p> <p>Aybintio 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 предшестваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF или VEGF рецептор-прицелни агенти.</p> <p>Aybintio в комбинация с паклитаксел, топотекан или пегилиран липозомален доксорубицин е показан за лечение на възрастни пациентки с първично резистентен 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 предшестваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF, или средства, прицелващи се във VEGF-рецептора.</p> <p>Aybintio 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.</p>	
Притежател	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Blenrep	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, 1 флакон	EU/1/20/1474 25/08/2020
I N N	Белантамаб мафодотин <i>Belantamab mafodotin</i>	
АТС код	L01XC39	
Показания:	<p>BLNREP е показан като монотерапия за лечение на множествен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне четири предходни терапии и чието заболяване е рефрактерно към поне един протеазомен инхибитор, един имуномодулятор и едно анти-CD38 моноклонално антитяло, и които са показали прогресия на заболяването при последната терапия.</p>	
Притежател	GlaxoSmithKline(Ireland) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Gencebok	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инфузионен разтвор, ампули 1 ml x 50	EU/1/20/1465 19/08/2020
I N N	Кофеинов цитрат <i>Caffeine citrate</i>	
АТС код	N06BC01	
Показания:	Лечение на първична апнея при недоносени новородени.	
Притежател	Gennisium Pharma	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Idefirix	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	11 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 2	EU/1/20/1471 25/08/2020
I N N	Имлифидаза <i>Imlifidase</i>	
АТС код	L04AA41	
Показания:	Idefirix е показан за лечение за десенсибилизация на силно сенсibiliзирани възрастни пациенти с бъбречна трансплантация, с положителна проба за кръстосана реактивност (кросмач реакция) с наличен трупен донор. Употребата на Idefirix трябва да се запази за пациенти, за които е малко вероятно да бъдат трансплантирани в съответствие с наличната система за разпределение на бъбреци, включително програми за приоритизиране на силно сенсibiliзирани пациенти.	
Притежател	Hansa Biopharma AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kaftrio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg/50 mg/100 mg филмирани таблетки, блистери x 56	EU/1/20/1468 21/08/2020
I N N	Ивакафтор/Тезакафтор/Елексакафтор <i>Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor</i>	
АТС код	R07AX32	
Показания:	Kaftrio е показан в комбинирана схема с ивакафтор 150 mg таблетки за лечение на кистозна фиброза при пациенти на възраст 12 и повече години, които са хомозиготи за мутацията F508del в гена на регулатора на трансмембранната проводимост при кистозна фиброза (CFTR) или хетерозиготи за F508del в CFTR гена с мутация с минимална функция (MF).	
Притежател	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Метилтиониниев хлорид Cosmo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg таблетка с удължено освобождаване, блистери x 8	EU/1/20/1470 19/08/2020
I N N	Метилтиониниев хлорид <i>Methylthioninium chloride</i>	
АТС код	V04CG05	
Показания:	Метилтиониниев хлорид Cosmo е показан като диагностично средство, усилващо визуализацията на колоректалните лезии при възрастни пациенти, подложени на скринингова или контролна колоноскопия.	
Притежател	Cosmo Technologies Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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