

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09 - 30. 09. 2020 г.

Име	Ayvakyt	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 200 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 300 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/20/1473 24/09/2020
I N N	Авапритиниб <i>Avapritinib</i>	
АТС код	L01EX18	
Показания:	АУВАКУТ е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неоперабилни или метастатични гастроинтестинални стромални тумори, при който има D842V мутация на рецептор алфа на тромбоцитния растежен фактор.	
Притежател	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Арсенов триоксид medac	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	EU/1/20/1475 17/09/2020
I N N	Арсенов триоксид <i>Arsenic trioxide</i>	
АТС код	L01XX27	
Показания:	Арсенов триоксид medac е показан за индукция на ремисия и консолидация при възрастни пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> • новодиагностицирана, ниско до средно рискова, остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) (брой на белите кръвни клетки $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) в комбинация с <i>транс</i>-ретиноева киселина (all-trans-retinoic acid, ATRA), • рецидивираща/рефрактерна 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 (pro-myelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha, PML/RARα). Степента на повлияване на други субтипове остра миелогенна левкемия от арсенов триоксид не е изследвана.	
Притежател	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Jyseleca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3x30) 200 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3x30)	EU/1/20/1480 24/09/2020
I N N	Филготиниб <i>Filgotinib</i>	
АТС код	L04AA45	
Показания:	Jyseleca е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти с неадекватен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. Jyseleca може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат.	
Притежател	Gilead Sciences Ireland UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Equidacent	№/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/1/20/1472 24/09/2020
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:	<p>Бевацизумаб в комбинация с химиотерапия на базата на флуоропиримидин е показан за лечение при възрастни пациенти с метастатичен карцином на дебелото черво или ректума.</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастатичен рак на гърдата.</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с капецитабин е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастатичен рак на гърдата, при които лечението с други видове химиотерапия, включително таксани или антрациклини, не се счита за подходящо. Пациенти, получавали схеми на лечение, съдържащи таксан и антрациклин като адювантно лечение през последните 12 месеца, трябва да се изключват от лечение с Equidacent в комбинация с капецитабин.</p> <p>Бевацизумаб, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастатичен или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаващата сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с ерлотиниб е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастатичен или рецидивиращ несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб с мутации, активиращи рецептора на епидермалния растежен фактор (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с авансирал и/или метастатичен бъбречноклетъчен карцином.</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение на възрастни пациентки с авансирал (стадии IIIВ, IIIС и IV на Международната федерация по акушерство и гинекология [International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO]) епителен овариален карцином (ЕОК), карцином на фалопиевите тръби (КФТ) или първичен перитонеален карцином (ППК).</p> <p>Бевацизумаб 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 овариален карцином, карцином на фалопиевите тръби или първичен перитонеален карцином, чувствителен към лечение с платина, които не са получавали предшествваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на съдовия ендотелен растежен фактор (Vascular endothelial growth factor, VEGF) или средства, чийто таргет е рецепторът на VEGF.</p> <p>Бевацизумаб в комбинация с паклитаксел и цисплатин или, като алтернатива, паклитаксел и топотекан при пациентки, които не могат да получат терапия с платина, е показан за лечение на възрастни пациентки с персистиращ, рецидивиращ или метастатичен карцином на маточната шийка.</p>	
Притежател	Centus Biotherapeutics Europe Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Фампридин Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери 28 x 1; 56 x 1	EU/1/20/1477 24/09/2020
I N N	Фампридин <i>Fampridine</i>	
АТС код	N07XX07	
Показания:	Фампридин Accord е показан за подобряване на ходенето при възрастни пациенти с множествена склероза с двигателни увреждания (EDSS 4-7).	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zynrelef	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	(60 mg/1,8 mg)/2,3 ml разтвор за рани с удължено освобождаване, 1 флакон + 1 острие за пробиване на флакона + 1 спринцовка + 1 апликатор (200 mg/6 mg)/7 ml разтвор за рани с удължено освобождаване, 1 флакон + 1 острие за пробиване на флакона + 1 спринцовка + 1 апликатор (400 mg/12 mg)/14 ml разтвор за рани с удължено освобождаване, 1 флакон + 1 острие за пробиване на флакона + 2 спринцовки + 2 апликатора	EU/1/20/1478 24/09/2020
INN	Бупивакаин/Мелоксикам <i>Bupivacaine/Meloxicam</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Zynrelef е показан за лечение на соматична следоперативна болка при малки до средни по размер хирургични рани при възрастни.	
Притежател	Heron Therapeutics, B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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