

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС  
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 12 - 31. 12. 2020 г.**

<b>Име</b>	<b>Comirnaty</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	концентрат за инжекционна дисперсия, флакони 0,45 ml (6 дози) 195 многодозови флакона (1170 дози)	EU/1/20/1528 21/12/2020
<b>I N N</b>	иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) <i>COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)</i>	
<b>АТС код</b>	J07BX	
<b>Показания:</b>	Comirnaty е показана за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, на лица на възраст 16 и повече години. Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател</b>	BioNTech Manufacturing GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Леналидомид Mylan</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2,5 mg твърди капсули, блистери x 7; x 21; 21 x 1 5 mg твърди капсули, блистери x 21; 21 x 1 7,5 mg твърди капсули, блистери x 7; x 21; 21 x 1 10 mg твърди капсули, блистери x 21; 21 x 1 15 mg твърди капсули, блистери x 21; 21 x 1 20 mg твърди капсули, блистери x 7; x 21; 21 x 1 25 mg твърди капсули, блистери x 7; x 21; 21 x 1	EU/1/20/1490 18/12/2020
<b>I N N</b>	Леналидомид <i>Lenalidomide</i>	
<b>АТС код</b>	L04AX04	
<b>Показания:</b>	<p>Мултиплен миелом</p> <p>Леналидомид Mylan като монотерапия е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки.</p> <p>Леналидомид Mylan като комбинирана терапия с дексаметазон или бортезомиб и дексаметазон или мелфалан и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван до момента мултиплен миелом, които не са подходящи за трансплантация.</p> <p>Леналидомид Mylan в комбинация с дексаметазон е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.</p> <p>Фоликуларен лимфом</p> <p>Леналидомид Mylan в комбинация с ритуксимаб (анти-CD20 антители) е показан за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това фоликуларен лимфом (степен 1 – 3а).</p>	
<b>Притежател</b>	Mylan Ireland Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Fintepla</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,2 mg/ml перорален разтвор, бутилки 60 ml; 120 ml; 250 ml; 360 ml	EU/1/20/1491 18/12/2020
INN	Фенфлурамин <i>Fenfluramine</i>	
АТС код	N03AX26	
Показания:	Fintepla е показан за лечение на пристъпи, свързани със синдрома на Dravet, като допълваща терапия към други антиепилептични лекарства при пациенти на възраст 2 и повече години.	
Притежател	Zogenix ROI Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Leqvio</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	284 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1,5 ml (189 mg/ml) x 1	EU/1/20/1494 09/12/2020
INN	Инклизиран <i>Inclisiran</i>	
АТС код	C10AX16	
Показания:	Leqvio е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към диетата: <ul style="list-style-type: none"> <li>• в комбинация със статин или статин с друга липидопонижаваща терапия при пациенти, които не могат да постигнат таргетните стойности на LDL-C с максималната поносима доза статин, или</li> <li>• самостоятелно или в комбинация с друга липидопонижаваща терапия при пациенти, които имат непоносимост към статини, или при които приложението на статин е противопоказано.</li> </ul>	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Libmeldy</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2-10 x 10 <sup>6</sup> клетки/ml инфузионна дисперсия, сакове 10-20 ml x 1 или повече	EU/1/20/1493 17/12/2020
INN	Общо описание на активното вещество Libmeldy е генна терапия, съдържаща автоложна, обогатена със CD34+ клетки популация, която съдържа хемопоеични стволови и прогениторни клетки (HSPC), трансдуцирани <i>ex vivo</i> чрез лентивирусен вектор, кодиращ гена на човешка арилсулфатаза А (ARSA).	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Libmeldy е показан за лечение на метахроматична левкодистрофия, характеризираща се с биалелни мутации в гена за арилсулфатаза А (ARSA), които водят до понижаване на ензимната активност на ARSA: <ul style="list-style-type: none"> <li>- при деца с късна детска или ранна ювенилна форми без клинични прояви на заболяването;</li> <li>- при деца с ранна ювенилна форма с ранни клинични прояви на заболяването, които все още имат способност да ходят самостоятелно и преди началото на когнитивния спад.</li> </ul>	
Притежател	Orchard Therapeutics (Netherlands) BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Palforzia</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	0,5 mg/1 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 13 (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) 1 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 48; x 96 1 mg/10 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 48 (32 x 1 mg + 16 x 10 mg) 20 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 16; x 32; x 64 20 mg/100 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 32 (16 x 20 mg + 16 x 100 mg); x 64 (48 x 20 mg + 16 x 100 mg); x 64 (32 x 20 mg + 32 x 100 mg) 100 mg перорален прах в отварящи се капсули, блистери x 32 300 mg перорален прах в отварящи се капсули, сашета x 15; x 30	EU/1/20/1495 17/12/2020
<b>INN</b>	Фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на <i>Arachis hypogaea L.</i> (фъстъци) <i>Peanut protein as defatted powder of Arachis hypogaea L, semen (peanuts)</i>	
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	PALFORZIA е показан за лечение на пациенти на възраст от 4 до 17 години с потвърдена диагноза алергия към фъстъци. Приемът на PALFORZIA може да продължи и при пациенти на 18 и повече години. PALFORZIA трябва да се приема при хранителен режим с избягване на фъстъци.	
<b>Притежател</b>	Aimmune Therapeutics Ireland Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

Име	<b>Phesgo</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	1200 mg/600 mg инжекционен разтвор, флакони 15 ml x 1 600 mg/600 mg инжекционен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/20/1497 21/12/2020
<b>INN</b>	Пертузумаб <i>Pertuzumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01XY02	
<b>Показания:</b>	Рак на гърдата в ранен стадий (РГРС) Phesgo е показан за употреба в комбинация с химиотерапия при: <ul style="list-style-type: none"> <li>• неоадювантно лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен, локално авансирал, възпалителен рак на гърдата или рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив.</li> <li>• адювантно лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив.</li> </ul> Метастатичен рак на гърдата (МРГ) Phesgo е показан за употреба в комбинация с доцетаксел при възрастни пациенти с HER2- положителен метастатичен или локално рецидивиращ нерезектабилен рак на гърдата, които не са получавали предходна анти-HER2 терапия или химиотерапия за метастатичното си заболяване.	
<b>Притежател</b>	Roche Registration GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Rekambys</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	600 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, флакони 2 ml (300 mg/ml) 900 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, флакони 2 ml (300 mg/ml)	EU/1/20/1482 17/12/2020
INN	Рилпивирин <i>Rilpivirine</i>	
АТС код	J05AG05	
Показания:	REKAMBYS е показан в комбинация с каботегравир инжекция за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни, които са с вирусна супресия (HIV-1 РНК < 50копия/ml), с установена схема на антиретровирусно лечение, без данни за настояща или минала вирусна резистентност към средства от класа NNRTI и INI и без предшестващ вирусологичен неуспех със средства от класа NNRTI и INI.	
Притежател	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Trixeo Aerosphere</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 µg/7,2 µg/160 µg суспензия под налягане за инхалация, 1 инхалатор (56 впръсквания); 1 инхалатор (120 впръсквания); 3 инхалатора (3 x 120 впръсквания)	EU/1/20/1498 09/12/2020
INN	Формотеролов фумарат дихидрат/Гликопирониум/Будезонид <i>Formoterol fumarate dehydrate/Glycopyrronium/Budesonide</i>	
АТС код	R03AL11	
Показания:	Trixeo Aerosphere е показан като поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), които не са адекватно лекувани с комбинация на инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист или комбинация на дългодействащ бета2-агонист и дългодействащ антагонист на мускариновите рецептори.	
Притежател	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Vocabria</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 400 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, флакони 2 ml (200 mg/ml) 600 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, флакони 3 ml (200 mg/ml)	EU/1/20/1481 17/12/2020
INN	Каботегравир <i>Cabotegravir</i>	
АТС код	J05AJ04	
Показания:	Vocabria инжекция е показана, в комбинация с рилпивирин инжекция, за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни, които са вирусологично супресирани (HIV-1 РНК <50 копия/ml) на стабилна антиретровирусна схема без настоящи или минали доказателства за вирусна резистентност към и без предходен вирусологичен неуспех със средства от клас NNRTI и INI.	
Притежател	ViiV Healthcare BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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

