

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02 - 28. 02. 2021 г.**

<b>Име</b>	<b>Heplisav B</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 µg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (40 µg/ml) x 5	EU/1/20/1503 18/02/2021
<b>INN</b>	Ваксина срещу хепатит В (рекомбинантна ДНК, адювантна) ( <i>Hepatitis B vaccine (recombinant DNA, adjuvanted)</i> )	
<b>АТС код</b>	J07BC01	
<b>Показания:</b>	HEPLISAV B е показан за активна имунизация срещу инфекция с вируса на хепатит В (HBV), причинена от всички известни подтипове на вируса на хепатит В при възрастни на 18 и повече години. Употребата на HEPLISAV B трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки. Може да се очаква, че имунизацията с HEPLISAV B ще предпази също от хепатит D, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива при липса на хепатит В инфекция.	
<b>Притежател</b>	DynaVax GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Inrebic</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg твърди капсули, бутилки x 120	EU/1/20/1514 08/02/2021
<b>INN</b>	Федратиниб <i>Fedratinib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XE57	
<b>Показания:</b>	Inrebic е показан за лечение на свързана със заболяването спленомегалия или симптоматика при възрастни пациенти с първична миелофиброза, миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия, които не са лекувани с инхибитор на Янус киназа (JAK) или са лекувани с руксолитиниб.	
<b>Притежател</b>	Celgene Europe BV	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Kixelle</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон x 1; x 5; 5 (5 x 1) групово опаковка 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 5; x 10; 10 (2 x 5) групово опаковка	EU/1/20/1506 05/02/2021
<b>INN</b>	Инсулин аспарт <i>Insulin aspart</i>	
<b>АТС код</b>	A10AB05	
<b>Показания:</b>	Kixelle е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години.	
<b>Притежател</b>	Mylan IRE Healthcare Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

Име	Леналидомид Krka d.d. Novo mesto	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 7,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 10 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 15 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 20 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 25 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1	EU/1/20/1519 11/02/2021
INN	Леналидомид <i>Lenalidomide</i>	
АТС код	L04AX04	
<b>Показания:</b>		
<u>Мултиплен миелом</u> Леналидомид Krka d.d. Novo mesto като монотерапия е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки. Леналидомид Krka d.d. Novo mesto 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. Леналидомид Krka d.d. Novo mesto, в комбинация с дексаметазон, е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.		
<u>Миелодиспластични синдроми</u> Леналидомид Krka d.d. Novo mesto като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с трансфузионно-зависима анемия, дължаща се на миелодиспластични синдроми с малък или среден (ниво 1) риск, свързани с цитогенетичната аномалия изолирана делеция 5q, когато други терапевтични опции са недостатъчни или неподходящи. Мантелноклетъчен лимфом Леналидомид Krka d.d. Novo mesto като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен мантелноклетъчен лимфом.		
<u>Фоликуларен лимфом</u> Леналидомид Krka d.d. Novo mesto в комбинация с ритуксимаб (анти-CD20 антитяло) е показан за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това фоликуларен лимфом (степен 1 – 3a).		
Притежател	Krka, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Леналидомид Krka	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 7,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 10 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 15 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 20 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 25 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1	EU/1/20/1520 11/02/2021
INN	Леналидомид <i>Lenalidomide</i>	
АТС код	L04AX04	
<b>Показания:</b>		
<u>Мултиплен миелом</u> Леналидомид Krka като монотерапия е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки. Леналидомид Krka 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. Леналидомид Krka, в комбинация с дексаметазон, е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.		
<u>Фоликуларен лимфом</u> Леналидомид Krka в комбинация с ритуксимаб (анти-CD20 антитяло) е показан за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това фоликуларен лимфом (степен 1 – 3a).		
Притежател	Krka, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Леналидомид Krka d.d.</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 7,5 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 10 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 15 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 20 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1 25 mg твърди капсули, блистери с единични дози 7 x 1; 21 x 1	EU/1/20/1521 11/02/2021
<b>I N N</b>	Леналидомид <i>Lenalidomide</i>	
<b>АТС код</b>	L04AX04	
<b>Показания:</b>		
<u>Мултиплен миелом</u> Леналидомид Krka d.d. като монотерапия е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки. Леналидомид Krka d.d. 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. Леналидомид Krka d.d., в комбинация с дексаметазон, е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.		
<u>Миелодиспластични синдроми</u> Леналидомид Krka d.d. като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с трансфузионно-зависима анемия, дължаща се на миелодиспластични синдроми с малък или среден (ниво 1) риск, свързани с цитогенетичната аномалия изолирана делеция 5q, когато други терапевтични опции са недостатъчни или неподходящи.		
<u>Фоликуларен лимфом</u> Леналидомид Krka d.d. в комбинация с ритуксимаб (анти-CD20 антители) е показан за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това фоликуларен лимфом (степен 1 – 3a).		
<b>Притежател</b>	Krka, d.d., Novo mesto	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Lumoxiti</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	1 mg прах за концентрат и разтвор за инфузионен разтвор, флакони 2 + 1; 3 + 1	EU/1/20/1522 08/02/2021
<b>I N N</b>	Моксетумомаб пазудотокс <i>Moxetumomab pasudotox</i>	
<b>АТС код</b>	L01XC34	
<b>Показания:</b> Lumoxiti като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирала или рефрактерна косматоклетъчна левкемия след получаване на най-малко две предходни системни терапии, включително лечение с аналог на пуриновите нуклеозиди.		
<b>Притежател</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ogluo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,1 ml (5 mg/ml) x 1; x 2 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,1 ml (5 mg/ml) x 1; x 2 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,2 ml (5 mg/ml) x 1; x 2 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,2 ml (5 mg/ml) x 1; x 2	EU/1/20/1523 11/02/2021
INN	Глюкагон <i>Glucagon</i>	
АТС код	H04AA01	
<b>Показания:</b> Ogluo е показан за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години или повече със захарен диабет.		
Притежател	Xeris Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rukobia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	600 mg таблетки с удължено освобождаване, бутилки x 60	EU/1/20/1518 04/02/2021
INN	Фостемсавир <i>Fostemsavir</i>	
АТС код	J05AX29	
<b>Показания:</b> Rukobia, в комбинация с други антиретровирусни средства, е показан за лечение на възрастни с мултилекарствено резистентна HIV-1 инфекция, при които не е възможно по друг начин да се изгради супресивна антивирусна схема.		
Притежател	ViiV Healthcare B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Сунитиниб Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,5 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; бутилки x 30 25 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; бутилки x 30 37,5 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; бутилки x 30 50 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; бутилки x 30	EU/1/20/1511/ 11/02/2021
INN	Сунитиниб <i>Sunitinib</i>	
АТС код	L01XE04	
<b>Показания:</b> Гастроинтестинален стромален тумор (Gastrointestinal stromal tumour, GIST) Сунитиниб Accord е показан за лечението на неоперабилен и/или метастатичен злокачествен гастроинтестинален стромален тумор (GIST) при възрастни, след неуспешно лечение с 3 иматиниб, поради резистентност или непоносимост. Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (Metastatic renal cell carcinoma, MRCC) Сунитиниб Accord е показан за лечението на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC) при възрастни. Панкреатични невроендокринни тумори (Pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) Сунитиниб Accord е показан за лечение на неоперабилни или метастатични, добре диференцирани панкреатични невроендокринни тумори (pNET) при прогресиране на болестта при възрастни.		
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Tukysa</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg филмирани таблетки, блистери x 88 150 mg филмирани таблетки, блистери x 84	EU/1/20/1526 11/02/2021
<b>I N N</b>	Тукатиниб <i>Tucatinib</i>	
<b>АТС код</b>	L01EH03	
<b>Показания:</b> TUKYSA в комбинация с трастузумаб и капецитабин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-позитивен, локално авансирал или метастатичен рак на гърдата, които преди това са били подложени на поне 2 схеми на анти-HER2 терапия.		
<b>Притежател</b>	Seagen B. V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Yuflyma</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2; x 4; x 6 + тампони със спирт, със или без предпазител на иглата 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2; x 4; x 6 + тампони със спирт	EU/1/20/1513 11/02/2021
<b>I N N</b>	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AB04	
<b>Показания:</b>		
<u>Ревматоиден артрит</u> Yuflyma в комбинация с метотрексат е показан за: <ul style="list-style-type: none"> <li>лечението на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращи болестта антиревматични лекарства, включително метотрексат, е недостатъчен.</li> <li>лечението на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат.</li> </ul> Yuflyma може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Установено е, че адалимумаб намалява скоростта на прогресия на увреждането на ставите, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.		
<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Yuflyma в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст от 2 години, които са имали неадекватен отговор към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD). Yuflyma може да се дава като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти със свързан на възраст под 2 години. <i>Свързан с ентезит артрит</i> Yuflyma е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на възраст 6 и повече години, които са имали неадекватен отговор или които имат непоносимост към конвенционална терапия.		
<u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозиращ спондилит (АС)</i> Yuflyma е показан за лечение на възрастни с тежък активен анкилозиращ спондилит, които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия. <i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i> Yuflyma е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и/или ЯМР, които са имали недостатъчен отговор или имат непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).		
<u>Псориазичен артрит</u>		

Yuflyma е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишна модифицираща заболяването антиревматична лекарствена терапия е недостатъчен.

Установено е, че адалимумаб намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, измерена чрез рентгенография при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и за подобряване на физическата функция.

#### Псориазис

Yuflyma е показан за лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.

#### Плакатен псориазис при педиатрични пациенти

Yuflyma е показан за лечение на тежък хроничен плакатен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са имали неадекватен отговор или са неподходящи кандидати за локална терапия и фототерапии.

#### Гноен хидраденит (ГХ)

Yuflyma е показан за лечение на активен умерен до тежък гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши от 12 години с недостатъчен отговор към конвенционална системна терапия за ГХ.

#### Болест на Crohn

Yuflyma е показан за лечение на умерена до тежка активна болест на Crohn при възрастни пациенти, които не са имали отговор въпреки пълния и адекватен курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор; или които имат непоносимост към или медицински противопоказания за такива терапии.

#### Болест на Crohn при педиатрични пациенти

Yuflyma е показан за лечение на умерена до тежка активна болест на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст от 6 години), които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за такива терапии.

#### Улцерозен колит

Yuflyma е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор към конвенционална терапия, включително кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или които имат непоносимост към или имат медицински противопоказания за такива терапии.

#### Увеит

Yuflyma е показан за лечение на неинфекциозен междинен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се намали дозата на кортикостероидите или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.

#### Педиатричен увеит

Yuflyma е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при пациенти на възраст от 2 години, които са имали неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционална терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.

<b>Притежател</b>	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание

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