

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03 - 31. 03. 2021 г.

Име	Alymsys	№/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/1/20/1509 26/03/2021
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:		
<p>Alymsys 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>Alymsys в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза.</p> <p>Alymsys 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 Alymsys в комбинация с капецитабин.</p> <p>Alymsys, 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>Alymsys, 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>Alymsys в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с напреднал и/или метастазирал бърбечноклетъчен карцином.</p> <p>Alymsys 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>Alymsys, 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>Alymsys, в комбинация с 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>Alymsys, в комбинация с паклитаксел и цисплатин, или алтернативно паклитаксел и топотекан при пациентки, които не могат да получават терапия с платина, е показан за лечение на възрастни пациентки с персистиращ, рецидивиращ или метастазирал карцином на маточната шийка.</p>		
Притежател	Mabxience Research SL	
Начин на отпускане	по специално и ограничено лекарско предписание	

Име	Byfavo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 10	EU/1/20/1505 26/03/2021
I N N	Ремимазолам <i>Remimazolam</i>	
АТС код	N05CD14	
Показания:	Ремимазолам е показан при възрастни за процедурна седация.	
Притежател	PAION Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	BroPair Spiromax	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,75 µg/100 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози) 12,75 µg/202 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози)	EU/1/21/1534 26/03/2021
I N N	Салметерол/Флутиказонов пропионат <i>Salmeterol/Fluticasone propionate</i>	
АТС код	R03AK06	
Показания:	BroPair Spiromax е показан за редовно лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, при които не е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и краткодействащи β2-агонисти, използвани при нужда.	
Притежател	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	COVID-19 Vaccine Janssen	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия, многодозови флакони 2,5 ml (5 дози) x 10 (50 дози); x 20 (100 дози)	EU/1/20/1525 11/03/2021
I N N	Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [рекомбинантна]) <i>COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-2-S [recombinant])</i>	
АТС код	J07BX03	
Показания:	COVID-19 Vaccine Janssen е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинено от SARS-CoV-2 при лица на възраст 18 или повече години. Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Evrysdi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,75 mg/ml прах за перорален разтвор, бутилки x 1 + 1 адаптор за прикрепяне към бутилката + 2 спринцовки за перорални форми 6 ml + 2 спринцовки за перорални форми 12 ml	EU/1/21/1531 26/03/2021
I N N	Рисдиплам <i>Risdiplam</i>	
АТС код	M09AX10	
Показания:	Evrysdi е показан за лечение на 5q спинална мускулна атрофия (СМА) при пациенти на възраст 2 месеца и повече, с клинична диагноза Тип 1, Тип 2 или Тип 3 СМА, или с едно до четири SMN2 копия.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kesimpta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,4 ml (50 mg/ml) x 1; x 3 (3 x 1) 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,4 ml (50 mg/ml) x 1; x 3 (3 x 1)	EU/1/21/1532 26/03/2021
I N N	Офатумумаб <i>Ofatumumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Kesimpta е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС), с активно заболяване, дефинирано по клинични или образни характеристики.	
Притежател	Novartis Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ontozry	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg + 12,5 mg филмирани таблетки + таблетки, блистери, опаковка за започване на лечението x 28 (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg) 50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28 ; x 84 100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28 ; x 84 150 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28 ; x 84 200 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28 ; x 84	EU/1/21/1530 26/03/2021
I N N	Ценобамат <i>Cenobamate</i>	
АТС код	N03AX25	
Показания:	Ontozry е показан като допълваща терапия при лечението на пристъпи с фокално начало, със или без вторична генерализация, при възрастни пациенти с епилепсия, които не са били адекватно контролирани въпреки анамнезата за лечение с най-малко 2 антиепилептични лекарствени продукта.	
Притежател	Arvelle Therapeutics Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Оуавас	№/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/1/21/1510 26/03/2021
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:		
<p>Оуавас 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>Оуавас в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза.</p> <p>Оуавас 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 Оуавас в комбинация с капецитабин.</p> <p>Оуавас, 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>Оуавас, 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>Оуавас в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с напреднал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином.</p> <p>Оуавас в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение на възрастни пациентки с напреднал (стадии III В, III С и IV на Международната федерация по акушерство и гинекология (FIGO)) епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален карцином.</p> <p>Оуавас, 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>Оуавас, в комбинация с 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 (вижте точка 5.1).</p> <p>Оуавас, 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	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по специално и ограничено лекарско предписание	

Име	Seffalair Spiromax	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,75 µg/100 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози) 12,75 µg/202 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози)	EU/1/21/1533 26/03/2021
I N N	Салметерол/Флутиказонов пропионат <i>Salmeterol/Fluticasone propionate</i>	
АТС код	R03AK06	
Показания:	Seffalair Spiromax е показан за редовно лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, при които не е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и краткодействащи β2-агонисти, използвани при нужда.	
Притежател	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sogroya	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1,5 ml x 1; x 5 (5 x 1) (групова опаковка)	EU/1/20/1501/ 31/03/2021
I N N	Сомапацитан <i>Somapacitan</i>	
АТС код	H01AC07	
Показания:	Sogroya е показан за заместване на ендогенния растежен хормон при възрастни с дефицит на растежен хормон.	
Притежател	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Тиотепа Riemser	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1536 26/03/2021
I N N	Тиотепа <i>Thiotepa</i>	
АТС код	L01AC01	
Показания:	Тиотепа Riemser е показан в комбинация с други лекарствени продукти за химиотерапия: <ul style="list-style-type: none"> • със или без цялостно облъчване на тялото (ТВИ), като кондициониращо лечение преди аlogenна или автоложна трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки (НРСТ) при хематологични заболявания при възрастни и педиатрични пациенти; • когато е подходяща химиотерапия с висока доза, заедно с прилагане на НРСТ, при солидни тумори при възрастни и педиатрични пациенти. 	
Притежател	RIEMSER Pharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vazkera	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	998 mg меки капсули, бутилки x 120; блистери 4 x 2 (с единични дози)	EU/1/20/1524 26/03/2021
I N N	Икозапент етил <i>Icosapent ethyl</i>	
АТС код	C10AX06	
Показания:	Vazkera е показан за намаляване на риска от сърдечносъдови събития при възрастни, лекувани със статин пациенти с висок сърдечносъдов риск, с повишени нива на триглицеридите (≥ 150 mg/dl) и <ul style="list-style-type: none"> • установено сърдечносъдово заболяване или • диабет и най-малко още един сърдечносъдов рисков фактор. 	
Притежател	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Pemazyre	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	4,5 mg таблетки, блистери x 14; x 28 9 mg таблетки, блистери x 14; x 28 13,5 mg таблетки, блистери x 14; x 28	EU/1/21/1535 26/03/2021
I N N	Пемигатиниб <i>Pemigatinib</i>	
АТС код	L01EX20	
Показания:	Монотерапията с Pemazyre е показана за лечение при възрастни с локално авансирал или метастатичен холангиокарцином, с фузия или пренареждане на рецептора за фибробластния растежен фактор 2 (FGFR2), който е с прогресия след най-малко една предходна линия системна терапия.	
Притежател	Incyte Biosciences Distribution B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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