

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09 - 30. 09. 2021 г.**

<b>Име</b>	<b>Иматиниб Коанаа</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	80 mg/ml перорален разтвор, бутилки 150 ml x 1 бутилка + 1 спринцовка за перорални форми с адаптер	EU/1/21/1568/ 22/09/2021
<b>I N N</b>	Иматиниб <i>Imatinib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XE01	
<b>Показания:</b>	<p>Иматиниб Коанаа е показан за лечение на :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийската хромозома (bcr-abl) (Ph<sup>+</sup>) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ), при които костно-мозъчната трансплантация не се разглежда като първа линия лечение</li> <li>• възрастни и педиатрични пациенти с Ph<sup>+</sup> ХМЛ в хронична фаза след неуспех от лечението с интерферон-алфа или във фаза на акцелерация (ФА) или бластна криза (БК)</li> <li>• възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана положителна за Филадельфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Ph<sup>+</sup> ОЛЛ), заедно с химиотерапия</li> <li>• възрастни с рецидив или рефрактерна Ph<sup>+</sup> ОЛЛ като монотерапия</li> <li>• възрастни пациенти с миелодиспластичен синдром/миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ), свързани с генни пренареждания на рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR)</li> <li>• възрастни пациенти с напреднал хипереозинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) с генни пренареждания на FIP1L1-PDGFR<math>\alpha</math>.</li> </ul> <p>Ефектът на иматиниб върху резултата от костно-мозъчната трансплантация не е установен.</p> <p>Иматиниб Коанаа е показан за :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• лечение на възрастни с положителни за Kit (CD 117) неподлежащи на резекция и/или метастатични малигнени гастро-интестинални стромални тумори (ГИСТ)</li> <li>• адювантна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от рецидив след резекция на Kit (CD117)-позитивни ГИСТ. Пациентите с нисък или много нисък риск от рецидив не трябва да провеждат адювантна терапия.</li> <li>• лечение на възрастни с неподлежаща на резекция дерматофибросаркома протрубераанс (ДФСП) и пациенти с рекурентни и/или метастатични ДФСР, които не са подходящи за хирургично лечение.</li> </ul>	
<b>Притежател</b>	Коанаа Healthcare GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Ozawade</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	4,5 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 18 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90	EU/1/21/1546/ 01/09/2021
<b>I N N</b>	Питолисантов хидрохлорид <i>Pitolisant hydrochloride</i>	
<b>АТС код</b>	N07XX11	
<b>Показания:</b>	<p>Ozawade е показан за подобряване на будността и намаляване на прекомерната сънливост през деня (ПСД) при възрастни пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА), чиято ПСД не се е повлияла в задоволителна степен от терапията от първа линия за ОСА, или които не са понесли тази терапия, например терапия с постоянно позитивно налягане в дихателните пътища.</p>	
<b>Притежател</b>	Bioprojet Pharma	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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

