

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02 - 28. 02. 2022 г.

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Lumykras | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 120 mg филмирани таблетки, блистери x 240; 720 (3 x 240), бутилки x 240 | EU/1/21/1603 06/01/2022 |
| I N N | Соторазиб <i>Sotorasib</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | L01XX73 | |
| Показания: | LUMYKRAS като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб с KRAS G12C мутация и с прогресия на заболяването след най-малко една предходна линия на системна терапия. | |
| Притежател | Amgen Europe B.V. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Vyepti | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 | EU/1/21/1599 24/01/2022 |
| I N N | Ептинезумаб <i>Eptinezumab</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | N02CD05 | |
| Показания: | VYEPTI е показан за профилактика на мигрена при възрастни с поне 4 мигренозни дни на месец. | |
| Притежател | H. Lundbeck A/S | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Ареххпаг | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 10; 50 (5 x 10) (групова опаковка), със или без игли | EU/1/21/1612 14/02/2022 |
| I N N | Пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (20-валентна, адсорбирана) <i>[pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (20-valent, adsorbed)]</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | J07AL02 | |
| Показания: | Активна имунизация за превенция на инвазивно заболяване и пневмония, причинени от <i>Streptococcus pneumoniae</i> при лица на 18 и повече години. Ареххпаг трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки. | |
| Притежател | Pfizer Europe MA EEIG | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Kerendia | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 10 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 100 x 1, бутилки x 100 20 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 100 x 1, бутилки x 100 | EU/1/21/1616 16/02/2022 |
| I N N | Финеренон <i>Finerenone</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | C03DA05 | |
| Показания: | Kerendia е показан за лечение на хронично бъбречно заболяване (стадий 3 и 4 с албуминурия), свързано със захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти. | |
| Притежател | Bayer AG | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Ngenla | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 24 mg/1,2 ml патрон в предварително напълнена писалка 1,2 ml (20 mg/ml) x1 60 mg/1,2 ml патрон в предварително напълнена писалка 1,2 ml (50 mg/ml) x1 | EU/1/21/1617 14/02/2022 |
| I N N | Соматрогон <i>Somatrogon</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | все още не е определен | |
| Показания: | Ngenla е показан за лечение на деца и юноши на възраст на и над 3 години с нарушения в растежа поради недостатъчна секреция на растежен хормон. | |
| Притежател | Pfizer Europe MA EEIG | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Saphnelo | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 2,0 ml x1 | EU/1/21/1623 14/02/2022 |
| I N N | Анифролумаб <i>Anifrolumab</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | L04AA51 | |
| Показания: | Saphnelo е показан като допълваща терапия за лечение на възрастни пациенти с умерено тежък до тежък активен автоантитела-положителен системен лупус еритематодес, въпреки стандартната терапия. | |
| Притежател | AstraZeneca AB | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 50 mg/850 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 196; 14 x 1; 56 x 1; 60 x 1, бутилки x 90; x 196 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 196; 14 x 1; 56 x 1; 60 x 1, бутилки x 90; x 196 | EU/1/21/1619 16/02/2022 |
| I N N | Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид <i>Sitagliptin/Metformin hydrochloride</i> | |
| АТС код | A10BD07 | |
| Показания: | <p>При възрастни пациенти със захарен диабет тип 2: Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е показан като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно или които вече се лекуват с комбинация от ситаглиптин и метформин.</p> <p>Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е показан в комбинация със сулфонилурейни производни (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин и сулфонилурей.</p> <p>Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan е показан като тройно комбинирано лечение с пероксизомен пролифератор-активиран рецептор гама (PPARγ) агонист (т.е. тиазолидиндион) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин и PPARγ агонист.</p> <p>Ситаглиптин/Метформинов хидрохлорид Mylan също е показан като добавка към инсулин (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диетата и упражненията за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, когато постоянната доза на инсулин и метформин самостоятелно не осигурява адекватен гликемичен контрол.</p> | |
| Притежател | Mylan Ireland Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Сапроптерин Dipharma | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 100 mg разтворими таблетки, бутилки x 30; x 120 100 mg прах за перорален разтвор, сашета x 30 500 mg прах за перорален разтвор, сашета x 30 | EU/1/21/1620 16/02/2022 |
| I N N | Сапроптерин дихидрохлорид <i>Sapropterin dihydrochloride</i> | |
| АТС код | A16AX07 | |
| Показания: | <p>Сапроптерин Dipharma е показан за лечение на хиперфенилаланинемия при възрастни и деца от всички възрасти с фенилкетонурия, които са показали отговор на терапията.</p> <p>Сапроптерин Dipharma е показан също за лечение на хиперфенилаланинемия при възрастни и деца от всички възрасти с тетраhydroбиоптеринов дефицит, които са показали отговор на терапията.</p> | |
| Притежател | Dipharma B.V. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| Име | Okedi | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | 75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки 1 + 1 и 2 игли 100 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки 1 + 1 и 2 игли | EU/1/21/1621 14/02/2022 |
| I N N | Рисперидон <i>Risperidone</i> | |
| АТС код | N05AX08 | |
| Показания: | OKEDI е показан за лечение на шизофрения при възрастни, при които е установена поносимост и ефективност с перорален рисперидон. | |
| Притежател | Laboratorios Farmacéuticos Roví, S.A. | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Ontilyv | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | 25 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30, бутилки x 10; x 30 50 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 90, бутилки x 10; x 30; x 90 | EU/1/21/1578 21/02/2022 |
| I N N | Опикапон <i>Opicapone</i> | |
| АТС код | N04BX04 | |
| Показания: | Ontilyv е показан като допълваща терапия при лечение с препарати, съдържащи леводопа/инхибитори на допа декарбоксилазата (ДКК) при възрастни пациенти с болест на Parkinson и моторни флукутации при изчерпване на дозата, които не могат да бъдат стабилизирани с този вид комбинации. | |
| Притежател | Vial Portela & Companhia S.A. | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Oxbryta | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|--|
| Лекарствена форма | 500 mg филмирани таблетки, бутилки x 90 | EU/1/21/1622 14/02/2022 |
| I N N | Вокселотор <i>Voxelotor</i> | ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС |
| АТС код | B06AX03 | |
| Показания: | Oxbryta е показан за лечението на хемолитична анемия, дължаща се на сърповидно-клетъчна анемия, при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 12 и повече години като монотерапия или в комбинация с хидроксикарбамид. | |
| Притежател | Global Blood Therapeutics Netherlands B. V. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

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