

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

Име	Рерахті	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/22/1669 17/08/2022
I N N	Мелфалан флуфенамид <i>Melphalan flufenamide</i>	
АТС код	L01AA10	
Показания:	Рерахті в комбинация с дексаметазон е показан за лечение на множествен миелом при възрастни пациенти, които са получили най-малко три предходни линии на лечение и чисто заболяване е рефрактерно към най-малко един протеазомен инхибитор, едно имуномодулиращо средство и едно анти-CD38 моноклонално антитяло, и които са показали прогресия на заболяването при или след последната терапия. За пациенти с предходна автоложна трансплантация на стволови клетки времето до прогресията трябва да бъде най-малко 3 години след трансплантацията.	
Притежател :	Oncoreptides AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Roctavian	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 x 10 ¹³ vg/ml инфузионен разтвор, флакони 8 ml x 1	EU/1/22/1668 24/08/2022
I N N	Валоктокоген роксапарвовек <i>Valoctocogene roxaparvovec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	Все още не е определен	
Показания:	ROCTAVIAN е предназначен за лечение на тежка хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII) при възрастни пациенти без анамнеза за прием на инхибитори на фактор VIII и без откриваеми антитела срещу аденоасоцииран вирус серотип 5 (AAV5).	
Притежател :	BioMarin International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Scemblix	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 20; x 60 40 mg филмирани таблетки, блистери x 20; x 60	EU/1/22/1670 25/08/2022
I N N	Асциминиб <i>Asciminib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EA06	
Показания:	Scemblix е показан за лечение на възрастни пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома хронична миелоидна левкемия в хронична фаза (Ph+ ХМЛ-ХФ), лекувани преди това с два или повече тирозинкиназни инхибитори.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vegzelma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; x 10 25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 16 ml x 1; x 10	EU/1/22/1667 17/08/2022
I N N	<i>Бевацизумаб</i> <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01FG01	
Показания:	VEGZELMA в комбинация с химиотерапия на базата на флуоропиримидини е показан за лечение при възрастни пациенти с метастазирал карцином на дебелото черво или ректума. VEGZELMA в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза. VEGZELMA 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 подходяща. Пациенти, получавали схеми на лечение, съдържащи таксан и антрациклин като адювантно лечение през последните 12 месеца, трябва да се изключат от лечение с VEGZELMA в комбинация с капецитабин. VEGZELMA, 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 (НДКРБД) с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология. VEGZELMA, в комбинация с ерлотиниб, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен напреднал, метастазирал или рецидивиращ несквамозен НДКРБД с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор. VEGZELMA в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с авансирал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином. VEGZELMA 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. VEGZELMA, 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 съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) или VEGF рецептор- таргетни средства. VEGZELMA, в комбинация с паклитаксел, топотекан или пегилиран липозомен 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. VEGZELMA, 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.	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Sunlenca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg филмирани таблетки, блистери x 5 464 mg инжекционен разтвор, флакони 1,5 ml (309 mg/ml) x 2	EU/1/22/1671 17/08/2022
I N N	Ленакапавир <i>Lenacapavir</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J05AX31	
Показания:	Sunlenca таблетка в комбинация с друго(и) антиретровирусно(и) средство(а) е показан за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1 с множествена лекарствена резистентност, за които не може да се състави по друг начин супресивна антивирусна схема за перорално натоварване преди приложение на дългодействаща инжекция на ленакапавир	
Притежател :	Gilead Sciences Ireland Unlimited Company	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Sunlenca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	464 mg инжекционен разтвор, флакони 1,5 ml (309 mg/ml) x 2	EU/1/22/1671 17/08/2022
I N N	Ленакапавир <i>Lenacapavir</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J05AX31	
Показания:	Sunlenca инжекция в комбинация с друго(и) антиретровирусно(и) средство(а) е показан за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1, с множествена лекарствена резистентност, при които не може да се състави по друг начин супресивна антивирусна схема.	
Притежател :	Gilead Sciences Ireland Unlimited Company	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vyvgart	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml x 1	EU/1/22/1674 10/08/2022
I N N	Ефгартигимод алфа <i>Efgartigimod alfa</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA58	
Показания:	Vyvgart е показан като допълваща терапия към стандартната терапия за лечение на възрастни пациенти с генерализирана миастения гравис, които са положителни за антитела срещу рецептори за ацетилхолин (AChR).	
Притежател :	argenx BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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