

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

Име	<u>Datroway</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/25/1915 04/04/2025
I N N	датопотамаб дерукстекан <i>datopotamab deruxtecan</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX35	
Показания:	Рак на гърдата Datroway като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен положителен за хормоналния рецептор (HR), HER2-отрицателен рак на гърдата, които са получили ендокринна терапия и поне една линия химиотерапия при авансирало заболяване.	
Притежател :	Daiichi Sankyo Europe GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Legembi</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 2 ml x 1; 5 ml x 1	EU/1/24/1891 15/04/2025
I N N	лечанемаб <i>lecanetab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N06DX04	
Показания:	Legembi е показан за лечение на възрастни пациенти с клинична диагноза леко когнитивно нарушение и лека деменция, дължаща се на болест на Alzheimer (ранна болест на Alzheimer), които не са носители на аполинпопротеин Е ε4 (ApoE ε4) или са хетерозиготи с потвърдена амилоидна патология.	
Притежател :	Eisai GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Lynozytic</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 2,5 ml (2 mg/ml) x 1; 200 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (20 mg/ml) x 1	EU/1/25/1917 23/04/2025
I N N	линвотелтамаб <i>linvoseltamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	LYNOZYFIC е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ и рефрактерен множествен миелом, които са получили най-малко 3 предходни терапии, включващи протеазомен инхибитор, имуномодулиращо средство и анти-CD38 моноклонално антитяло, и показват прогресия на заболяването при последната терапия.	
Притежател :	Regeneron Ireland DAC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vyjuvek	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 x 10 ⁹ PFU/ml суспензия и гел, 1 флакон (суспензия) + 1 флакон (гел)	EU/1/25/1918 23/04/2025
I N N	беремаген геперпавек <i>beremagene geperpavesc</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	D03AX16	
Показания:	Vyjuvek е показан за лечение на рани при пациенти с дистрофична булозна епидермолиза (dystrophic epidermolysis bullosa, DEB) с мутация(и) в гена за алфа 1 веригата на колаген тип VII (COL7A1) по рождение.	
Притежател :	Krystal Biotech Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.