

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

Име	<u>Deqsig</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 50 ml x 1; 100 ml x 1	EU/1/25/1919 02/05/2025
I N N	човешки нормален имуноглобулин (i.v. Ig) <i>human normal immunoglobulin (IVIg)</i>	
АТС код	J06BA02	
Показания:	<u>Заместителна терапия при възрастни, деца и юноши (от 0 до 18 години) при:</u> • Синдроми на първичен имунодефицит (ПИД) с нарушено образуване на антитела. • Вторични имунодефицити (ВИД) при пациенти, страдащи от тежки или рекурентни инфекции, неефективно антимикробно лечение и доказана липса на производство на специфични антитела (proven specific antibody failure, PSAF)* или серумно ниво на IgG < 4 g/l. * PSAF = невъзможност да се постигне поне 2-кратно увеличение на титъра на IgG антителата след ваксини с пневмококови полизахариди и полипептидни антигенни <u>Имуномодулация при възрастни, деца и юноши (от 0 до 18 години) при:</u> • Първична имунна тромбоцитопения (ПИТ) при пациенти с висок риск от кръвоизливи или предоперативно за корекция на броя на тромбоцитите • Синдром на Guillain Barré • Болест на Kawasaki (заедно с ацетилсалицилова киселина) • Хронична възпалителна демиелинизираща полирадикулоневропатия • Мултифокална моторна невропатия	
Притежател :	Takeda Manufacturing Austria AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Qoqvorma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/25/1925 02/06/2025
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>Болест на Crohn</u> Qoqvorma е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към антагонист на TNFα, или имат медицински противопоказания за такива терапии <u>Улцерозен колит</u> Qoqvorma е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт, или имат медицински противопоказания за такива терапии	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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