

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

Име	<u>Bildyos</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1 60 mg инжекционен разтвор, флакони 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1978 17/09/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Henlius Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Bilprevda</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1	EU/1/25/1979 17/09/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Henlius Europe GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ekterly</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg филмирани таблетки, блистери x 4; x 6	EU/1/25/1975 17/09/2025
I N N	себетралстат <i>sebetralstat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B06AC08	
Показания:	Ekterly е показан за симптоматично лечение на остри пристъпи на наследствен ангиоедем при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.	
Притежател :	KalVista Pharmaceuticals (Ireland) Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Eyluxvi</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор във флакон x 1	EU/1/25/1972 15/09/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Eyluxvi е показан при възрастни за лечение на: • неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата (ВДМ) • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (ОРВ) (оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ)), • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (миопична ХНВ).	
Притежател :	Biolitec Pharma Limited Zweigniederlassung Jena	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Kisunla</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	350 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (17,5 mg/ml) x 1, групови опаковки x 2 (2 x 1)	EU/1/25/1926 24/09/2025
I N N	донанемаб <i>donanemab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N06DX05	
Показания:	Донанемаб е показан за лечение на възрастни пациенти с клинична диагноза леко разстройство на познавателните способности и лека деменция, дължаща се на болест на Алцхаймер (ранна симптоматична болест на Алцхаймер), които не са носители на апополипротеин Е ε4 (apolipoprotein E ε4, ApoE ε4) или са хетерозиготи с потвърдена амилоидна патология.	
Притежател :	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Мацитентан Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистери x 15; x 30, перфорирани блистери с единични дози 15 x 1; 30 x 1	EU/1/25/1970 24/09/2025
I N N	мацитентан <i>macitentan</i>	
АТС код	C02KX04	
Показания:	<u>Възрастни</u> Мацитентан Accord като монотерапия е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II до III по СЗО. <u>Педиатрична популация</u> Мацитентан Accord като монотерапия е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при педиатрични пациенти на възраст под 18 години с телесно тегло ≥ 40 kg, с функционален клас (ФК) II до III по СЗО.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Мацитентан AccordPharma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки , блистери x 15; x 30, перфорирани блистери с единични дози 15 x 1; 30 x 1	EU/1/25/1971 24/09/2025
I N N	мацитентан <i>macitentan</i>	
АТС код	C02KX04	
Показания:	<u>Възрастни</u> Мацитентан AccordPharma, като монотерапия или в комбинация, е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II до III по СЗО. <u>Педиатрична популация</u> Мацитентан AccordPharma, като монотерапия или в комбинация, е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при педиатрични пациенти на възраст под 18 години с телесно тегло ≥ 40 kg, с функционален клас (ФК) II до III по СЗО.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>ROMVIMZA</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	14 mg твърди капсули, блистери x 8 20 mg твърди капсули, блистери x 8 30 mg твърди капсули, блистери x 8	EU/1/25/1968 17/09/2025
I N N	вимселтиниб <i>vimseltinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EX29	
Показания:	ROMVIMZA е показан за лечение на възрастни пациенти със симптоматичен теносиновиален гигантоклетъчен тумор (tenosynovial giant cell tumour, TGCT), свързан с клинично значимо влошаване на физическата функция, при които хирургичните опции са изчерпани или биха довели до неприемлива заболяемост или инвалидност.	
Притежател :	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Tryngolza</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,8 ml x 1	EU/1/25/1969 17/09/2025
I N N	олезарсен <i>olezarsen</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Tryngolza е показан като допълнение към диетата при възрастни пациенти за лечение на генетично потвърден синдром на фамилна хиломикронемия (familial chylomicronemia syndrome, FCS).	
Притежател :	Ionis Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Usrenty</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони (5 mg/ml) x 1 45 mg инжекционен разтвор, флакони (45 mg/0,5 ml) x 1 45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (45 mg/0,5 ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (90 mg/0,5 ml) x 1	EU/1/25/1973 17/08/2025
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>130 mg концентрат за инфузионен разтвор</u> Болест на Crohn Usrenty е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали неадекватен отговор със загуба на отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или TNFα антагонист. <u>45 mg и 90 mg инжекционен разтвор</u> <u>Плаков псориазис</u> Usrenty е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при възрастни, които не са се повлияли, имат противопоказания или непоносимост към други системни терапии, включващи циклоспорин, метотрексат (MTX) или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи) терапия. <u>Плаков псориазис при педиатрични пациенти</u> Usrenty е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при деца и пациенти в юношеска възраст на 6 години и по-големи, при които има недостатъчен контрол или непоносимост към други системни терапии или фототерапии. <u>Псориатичен артрит (PsA)</u> Usrenty, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни пациенти, при които отговорът към предшестващо лечение с небиологични модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD) е бил недостатъчен. <u>Болест на Crohn</u> Usrenty е показан за лечение на възрастни пациенти с умерено до тежка активна болест на Crohn, които са имали неадекватен отговор, загубили отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или TNFα антагонист.	
Притежател :	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Voranigo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 40 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/25/1912 17/09/2025
I N N	ворасидениб <i>vorasidenib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XM04	
Показания:	Voranigo като монотерапия е показан за лечение на астроцитомии или олигодендроглиомии степен 2, при които преимуществено няма контрастно усилване, с R132 мутация на IDH1 или R172 мутация на IDH2 при възрастни и юноши на 12 и повече години, чието тегло е поне 40 kg, които са претърпели само хирургична интервенция и при които няма спешна необходимост от прилагане на лъчетерапия или химиотерапия.	
Притежател :	Les Laboratoires Servier	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zurzuvae</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg твърди капсули, бутилки x 14; x 28, блистери x 28 25 mg твърди капсули, бутилки x 14; x 28, блистери x 28 30 mg твърди капсули, бутилки x 14	EU/1/25/1977 17/09/2025
I N N	зуранолон zuranolone	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N06AX31	
Показания:	Zurzuvae е показан за лечение на следродилна депресия (postpartum depression, PPD) при възрастни след раждане.	
Притежател :	Biogen Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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

|