

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

<b>Име</b>	<b><u>ANKTIVA</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	400 микрограма концентрат за интравезикална суспензия, флакон 0,4 ml x 1	EU/1/25/2002 17/02/2026
<b>I N N</b>	ногапендекин алфа-инбакисепт <i>nogapendekin alfa inbakicept</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L03AC03	
<b>Показания:</b>	ANKTIVA в комбинация с Bacillus Calmette-Guérin (БЦЖ) е показан за лечение на възрастни пациенти с неповлияващ се от БЦЖ немускулно инвазивен рак на пикочния мехур (non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC) с карцином <i>in situ</i> (carcinoma <i>in situ</i> , CIS) със или без папиларни тумори.	
<b>Притежател :</b>	ImmunityBio Ireland Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Aumseqa</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	55 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/25/2006 12/02/2026
<b>I N N</b>	аумолертиниб <i>aumolertinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L01EB11	
<b>Показания:</b>	Aumseqa като монотерапия е показан за: <ul style="list-style-type: none"> <li>• първа линия на лечение при възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), чиито тумори са с делеции в екзон 19 на EGFR или субституиращи мутации (L858R) в екзон 21 (относно селекция на пациентите по биомаркер вж. точка 4.2);</li> <li>• лечение на възрастни пациенти с авансирал НДКРБД, положителен за T790M мутация в EGFR (относно селекция на пациентите по биомаркер вж. точка 4.2).</li> </ul>	
<b>Притежател :</b>	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>MYQORZO</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	5 mg филмирани таблетки, блистери x 28 10 mg филмирани таблетки, блистери x 28 15 mg филмирани таблетки, блистери x 28 20 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/25/2014 12/02/2026
<b>I N N</b>	афикамтен <i>aficamten</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	MYQORZO е показан за лечение на симптоматична (клас II-III по класификацията на Нюйоркската сърдечна асоциация (New York Heart Association, NYHA)) обструктивна хипертрофична кардиомиопатия (оХКМП) при възрастни пациенти.	
<b>Притежател :</b>	Cytokinetics (Ireland) Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>EXDENSUR</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml x 1	EU/1/25/2007 12/02/2026
<b>I N N</b>	депемокимаб <i>depemokimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	R03DX12	
<b>Показания:</b>	<u>Астма</u> EXDENSUR е показан като допълваща поддържаща терапия за тежка астма с възпаление тип 2, характеризиращо се с броя на еозинофилите в кръвта, при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, при които въпреки употребата на високи дози инхалаторни кортикостероиди (ИКС) плюс друго лекарство за контрол на астмата не е постигнат адекватен контрол. Хроничен риносинусит с назална полипоза (chronic rhinosinusitis with nasal polyps – CRSwNP) EXDENSUR е показан като допълващо лечение към интраназално приложение на кортикостероиди за лечение на възрастни с тежък CRSwNP, при които терапията със системни кортикостероиди и/или хирургична интервенция не осигурява адекватен контрол на заболяването.	
<b>Притежател :</b>	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>mNEXSPIKE</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	2 ml инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка	EU/1/25/2010 12/02/2026
<b>I N N</b>	РНК ваксина срещу COVID-19 <i>COVID-19 mRNA vaccine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	J07BN01	
<b>Показания:</b>	mNEXSPIKE е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 12 години и по-възрастни. Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател :</b>	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Ranluspек</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони x 1 10 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/25/2012 10/02/2026
<b>I N N</b>	ранибизумаб <i>ranibizumab</i>	
<b>АТС код</b>	S01LA04	
<b>Показания:</b>	Ranluspек е показан при възрастни за: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоовообусловена дегенерация на макулата (ВДМ)</li> <li>• Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем (ДМЕ)</li> <li>• Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия (ПДР)</li> <li>• Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината (клонова ВОР или централна ВОР)</li> <li>• Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация (ХНВ).</li> </ul>	
<b>Притежател :</b>	Lupin Europe GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Gotenfia</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml x 1; x 3 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки 1ml x 1; x 3	EU/1/25/2009 10/02/2026
<b>INN</b>	голимумаб <i>golimumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AB06	
<b>Показания:</b>	<p><u>Ревматоиден артрит (RA)</u> Gotenfia, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и с MTX, не е достатъчен.</li> <li>лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които преди това не са лекувани с MTX.</li> </ul> <p>Има данни, че голимумаб в комбинация с MTX намалява скоростта на прогресия на ставното увреждане, оценено рентгенографски, и подобрява физическата функция.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рJIA)</i> Gotenfia в комбинация с MTX е показан за лечение на полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при деца на възраст 2 години и по-големи, които са имали недостатъчен отговор към предходна терапия с MTX.</p> <p><u>Псориатичен артрит (PsA)</u> Gotenfia, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът на предшестващо лечение с DMARD, не е достатъчен. Има данни, че голимумаб намалява скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, оценено рентгенографски, при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и подобрява физическата функция.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозираш спондилит (AS)</i> Gotenfia е показан за лечение на тежък активен анкилозираш спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор на конвенционалното лечение.</p> <p><i>Нерентгенографски аксиален спондилоартрит (nr-Axial SpA)</i> Gotenfia е показан за лечение при възрастни пациенти с тежък, активен нерентгенографски аксиален спондилоартрит с обективни признаци на възпаление, проявен чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или доказан чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са имали недостатъчен отговор или са имали непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).</p> <p><u>Улцерозен колит (UC)</u> Gotenfia е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с неадекватен отговор към стандартна терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или които имат непоносимост или медицински противопоказания за тези терапии</p>	
<b>Притежател :</b>	STADA Arzneimittel AG	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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