

**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>Enflonsia</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	105 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,7 ml (150 mg/ml) x 1; x 10; x 50 (5 x 10)	EU/1/25/1984 15/04/2026
<b>INN</b>	клесровимаб <i>clesrovimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	J06BD10	
<b>Показания:</b>	Enflonsia е показан за превенция на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от респираторен синцитиален вирус (RSV), при новородени и кърмачета по време на първия им RSV сезон. Enflonsia трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател :</b>	Merck Sharp & Dohme B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>mCOMBRIAX</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	0,32 ml инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка x 1; x 10	EU/1/26/2028 20/04/2026
<b>INN</b>	иРНК ваксина срещу грип и COVID-19 <i>influenza and COVID 19, mRNA vaccine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС нови активни вещества (иРНК ваксина срещу грип)
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	mCOMBRIAX е показана за активна имунизация за превенция на грипно заболяване и COVID-19, причинено от SARS-CoV2, при лица на възраст 50 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>Ojemda</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg филмирани таблетки, блистери x 16; x 20; x 24 25 mg/ml прах за перорална суспензия, бутилки x 1	EU/1/26/2025 20/04/2026
<b>INN</b>	товорафениб <i>tovorafenib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L01EC04	
<b>Показания:</b>	Ojemda е показан като монотерапия за лечение на пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с педиатричен нискостепенен глиом (low-grade glioma, LGG) с BRAF фузия или пренареждане, или с BRAF V600 мутация, който е прогресирал след една или повече предходни системни терапии.	
<b>Притежател :</b>	Ipsen Pharma	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Fubelv</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 4; x 8 (2x4); x 12; x 24 (2 x 12) 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 4; x 12 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 4; x 12	EU/1/26/2023 23/04/2026
<b>INN</b>	етанерцепт <i>etanercept</i>	
<b>АТС код</b>	L04AB01	
<b>Показания:</b>	<p><u>Ревматоиден артрит</u> Fubelv в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на модифициращи болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен. Fubelv може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Fubelv е показан също при лечението на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат. Доказано е, че Fubelv, самостоятелно или в комбинация с метотрексат, понижава скоростта на прогресия на увреждането на ставите, оценено чрез рентгенографско изследване, и че подобрява физическите функции.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> Лечение на полиартрит (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор) и разширен олигоартрит при деца и юноши на възраст 2 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са се оказали с непоносимост към метотрексат. Лечение на псориаитичен артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към метотрексат. Лечение на ентезит-свързан артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Псориаитичен артрит</u> Лечение на активен и прогресиращ псориаитичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната антиревматоидна лекарствена терапия е бил недостатъчен. Доказано е, че етанерцепт подобрява физическите функции при пациенти с псориаитичен артрит и че намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, оценено чрез рентгенографско изследване, при пациенти с подвидове на заболяването, изразяващи се в симетричен полиартрит.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозиращ спондилит</i> Лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия. <i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени</i> Лечение на тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени при възрастни, с обективни признаци на възпаление, демонстрирани чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или данни от ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са показали недостатъчен отговор към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).</p> <p><u>Плакатен псориазис</u> Лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни, които не са отговорили, имали са противопоказания или са с непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA) (вж. точка 5.1).</p> <p><u>Плакатен псориазис в детска възраст</u> Лечението на хроничен тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст от 6 години нагоре, които са неадекватно контролирани, или имат непоносимост към други системни терапии или фототерапии.</p>	
<b>Притежател :</b>	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Onerji</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	(60 mg +7,5 mg)/ml инфузионен разтвор, флакони 7,2 ml x 30	EU/1/26/2026 27/04/2026
<b>I N N</b>	леводопа/карбидопа <i>levodopa/carbidopa</i>	
<b>АТС код</b>	N04BA02	
<b>Показания:</b>	Onerji е показан за лечение на двигателни флукутации при пациенти с напреднала болест на Parkinson, недостатъчно контролирани с перорални антипаркинсонови лекарствени продукти.	
<b>Притежател :</b>	Tanabe Pharma GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Palsonify</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 30 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/26/2021 23/04/2026
<b>I N N</b>	палтузотин <i>paltusotine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	H01CB06	
<b>Показания:</b>	Palsonify е показан за медикаментозно лечение на възрастни пациенти с акромегалия.	
<b>Притежател :</b>	Crinetics Pharmaceuticals Europe GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Poherdy</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	420 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/25/2008 23/04/2026
<b>I N N</b>	пертузумаб <i>pertuzumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01FD02	
<b>Показания:</b>	<p><u>Рак на гърдата в ранен стадий</u> Poherdy е показан в комбинация с трастузумаб и химиотерапия при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• неoadjuвантно лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен, локално авансирал, възпалителен карцином или рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив.</li> <li>• адювантно лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен рак на гърдата в ранен стадий с висок риск от рецидив.</li> </ul> <p><u>Метастазирал рак на гърдата</u> Poherdy е показан за употреба в комбинация с трастузумаб и доцетаксел при възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал или локално рецидивирал неоперабилен рак на гърдата, които не са получавали предшестваща анти-HER2 терапия или химиотерапия за своето метастазирало заболяване.</p>	
<b>Притежател :</b>	N.V. Organon	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Rhapsido</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 60; x 180	EU/1/26/2024 23/04/2026
<b>I N N</b>	ремибрутиниб <i>remibrutinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L04AA60	
<b>Показания:</b>	Rhapsido е показан за лечение на хронична спонтанна уртикария (ХСУ) при възрастни пациенти с незадоволителен отговор към лечение с H1 антихистамини	
<b>Притежател :</b>	Novartis Europharm Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Xolremdi</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg твърди капсули, бутилки x 60; x 90; x 120	EU/1/26/2017 27/04/2026
<b>I N N</b>	мавориксафор <i>mavoxafor</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L03AX24	
<b>Показания:</b>	Xolremdi е показан при пациенти на възраст 12 години и повече за лечение на WHIM синдром (брадавици, хипогамаглобулинемия, инфекции и миелокатексис) за увеличаване на броя на зрелите неутрофили и лимфоцитите в кръвообращението.	
<b>Притежател :</b>	X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Tuory</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; x 4, флакони 10 ml x 1; x 4, флакони 20 ml x 1; x 4 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 4; 12 (3 x 4) 162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 4; 12 (3 x 4)	EU/1/26/2022 27/04/2026
<b>I N N</b>	тоцилизумаб <i>tocilizumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AC07	
<b>Показания:</b>	<p><b>20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор</b> <b><u>Ревматоиден артрит (РА)</u></b></p> <p>Туору, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• лечение на тежък, активен и прогресиращ РА при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX</li> <li>• лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF).</li> </ul> <p>При тези пациенти Туору може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо.</p> <p>Доказано е, че тоцилизумаб намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена</p>	

чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с МТХ.  
Заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19)

Туоугу е показан за лечение на заболяване, причинено от COVID-19, при възрастни, които получават системни кортикостероиди и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация.

Системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА)

Туоугу е показан за лечение на активен сЮИА при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваща терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и системни кортикостероиди. Туоугу може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към МТХ или когато лечението с МТХ не е подходящо) или в комбинация с МТХ.

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (пЮИА)

Туоугу в комбинация с МТХ е показан за лечение на пЮИА (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестващо лечение с МТХ. Туоугу може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към МТХ или когато продължителното лечение с МТХ не е подходящо.

Синдром на освобождаване на цитокини (cytokine release syndrome, CRS)

Туоугу е показан за лечение на тежък или животозастрашаващ CRS, индуциран от Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR), при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 2 и повече години.

**162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка**

**162 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка**

Ревматоиден артрит (РА)

Туоугу, в комбинация с метотрексат (МТХ), е показан за:

- лечение на тежък, активен и прогресиращ РА при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с МТХ
- лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF).

При тези пациенти Туоугу може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към МТХ или когато продължително лечение с МТХ не е подходящо.

Доказано е, че тоцилизумаб намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с МТХ.

Системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА)

Туоугу е показан за лечение на активен сЮИА при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваща терапия с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и системни кортикостероиди. Туоугу може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към МТХ или когато лечението с МТХ не е подходящо) или в комбинация с МТХ.

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (пЮИА)

Туоугу в комбинация с МТХ е показан за лечение на пЮИА (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестващо лечение с МТХ. Туоугу може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към МТХ или когато продължителното лечение с МТХ не е подходящо.

Гигантоклетъчен артериит (ГКА)

Туоугу е показан за лечение на ГКА при възрастни пациенти.

**Притежател :** Gedeon Richter Plc.

**Начин на отпускане** по ограничено лекарско предписание

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