

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01. 2016 – 31. 01. 2016 г.

Име	Brivact	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 100, 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/15/1073/001-004
	25 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 100, 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/15/1073/005-008
	50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 100, 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/15/1073/009-012
	75 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 100, 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/15/1073/013-016
	100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 100, 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/15/1073/017-020
	10 mg/ml перорален разтвор, бутилки 300 ml x 1	EU/1/15/1073/021
	10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 5 ml x 10	EU/1/15/1073/022
I N N	Бриварацетам <i>Brivaracetam</i>	14.01. 2016
АТС код	N03AX23	
Притежател	UCB Pharma SA	
Показания	Brivact е показан като допълваща терапия при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при възрастни пациенти и юноши на възраст над 16 години с епилепсия.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Venerali	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	50 mg инжекционен разтвор, в предварително напълнена спринцовка 1 ml (50 mg/ml) x 4	EU/1/15/1074/001
	50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml (50 mg/ml) x 4	EU/1/15/1074/002 14.01.2016
I N N	Етанерцепт <i>Etanercept</i>	
АТС код	L04AB01	
Притежател	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)Regus Building	
Показания	<p><u>Ревматоиден артрит</u> Venerali в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на модифициращи болестта антиревматични лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен. Venerali може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Venerali 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 Venerali, 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>Псориазичен артрит</u> Лечение на активен и прогресиращ псориазичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната модифицираща болестта антиревматична лекарствена терапия е бил незадоволителен. Доказано е, че етанерцепт подобрява физическите функции при пациенти с псориазичен 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> <u>Анкилозиращ спондилит</u> Лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали незадоволителен отговор към конвенционалната терапия. <u>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени</u> 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 незадоволителен отговор към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). <u>Плакетен псориазис</u> Лечение на умерен до тежък плакетен псориазис при възрастни, които не са имали отговор, имали са противопоказания или са с непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA).</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Eptifibatide Accord	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	0,75 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 100 ml x 1 2 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/15/1065/001 EU/1/15/1065/002
I N N	Ептифибатид <i>Eptifibatide</i>	11.01. 2016
АТС код	B01AC16	
Притежател	Accord Healthcare Limited	
Показания	Ептифибатид Accord е предназначен за приложение с ацетилсалицилова киселина и нефракциониран хепарин. Ептифибатид Accord е показан за профилактика на ранен миокарден инфаркт при възрастни с нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец, при които последният епизод на гръдна болка е наблюдаван в рамките на последните 24 часа и при които има промени в електрокардиограмата (ЕКГ) и/или повишени стойности на сърдечните ензими. Пациентите, при които е най-вероятно лечението с Ептифибатид Accord да бъде от полза, са тези с висок риск за развитие на инфаркт на миокарда в рамките на първите 3-4 дни след поява на симптомите на остра стенокардия, включително тези, за които е вероятно да бъдат подложени на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Episalvan	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	гел за прилагане върху кожата, туба 23,4 g	EU/1/15/1069/001
I N N	Екстракт от брезава кора <i>Birch bark extract</i>	14.01. 2016
АТС код	все още не е определен	
Притежател	Birken AG	
Показания	Лечение на рани, засягащи епидермиса и/или дермата при възрастни. Вижте точки 4.4 и 5.1 относно видовете рани, при които е проведено проучване.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Лопинавир/Ритонавир Mylan	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg/25 mg филмирани таблетки, блистери x 60; еднодозови блистери 60 x 1; бутилки x 60 200 mg/50 mg филмирани таблетки, блистери x 120; x 360; еднодозови блистери 120 x 1; бутилки x 120; x 360	EU/1/15/1067/001-003 EU/1/15/1067/004-008 14.01. 2016
I N N	Лопинавир/Ритонавир <i>Lopinavir/Ritonavir</i>	
АТС код	J05AR10	
Притежател	MYLAN S.A.S.	
Показания	Лопинавир/ритонавир е показан, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, за лечение на инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит (HIV-1) възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години. Изборът на лопинавир/ритонавир за лечение на HIV-1 инфектирани пациенти, лекувани вече с протеазни инхибитори, трябва да бъде базиран на изследване на индивидуалната вирусна резистентност и на историята на лечение на пациентите.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Oncaspar	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	750 U/ml инжекционен разтвор, флакони 5 ml x 1	EU/1/15/1070/001
I N N	Пегаспаргаза <i>Pegaspargase</i>	14.01. 2016
АТС код	L01XX24	
Притежател	Baxalta Innovations GmbH	
Показания	Oncaspar е показан като компонент на комбинирана антинеопластична терапия на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при педиатрични пациенти от раждането до 18-годишна възраст и възрастни.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Accord	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1071/001 EU/1/15/1071/002 EU/1/15/1071/003
I N N	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	18.01. 2016
АТС код	L01BA04	
Притежател	Accord Healthcare Ltd	
Показания	<p><i>Малигнен плеврален мезотелиом</i> Пеметрексед Accord в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><i>Недребноклетъчен рак на белия дроб</i> Пеметрексед Accord в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Пеметрексед Accord е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед Accord е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Actavis	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор интравенозно приложение, флакони 4 ml; 20 ml; 40 ml x 1	EU/1/15/1063/001-03 18.01. 2016
I N N	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	
АТС код	L01BA04	
Притежател	Actavis Group PTC ehf	
Показания	<p><i>Малигнен плеврален мезотелиом</i> Пеметрексед в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><i>Недребноклетъчен рак на белия дроб</i> Пеметрексед в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Пеметрексед е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Spectrila	
Лекарствена форма	10 000 U прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 5	EU/1/15/1072/001-002
I N N	Аспарагиназа <i>Asparaginase</i>	14.01.2016
АТС код	L01XX02	
Притежател	Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH	
Показания	Spectrila е показан като компонент на комбинирана антинеопластична терапия за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при педиатрични пациенти от раждането до 18 години и възрастни.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосоченият лекарствен продукт може да бъде продаван в Република България след регистриране на цена.