

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 05. 2014 – 30. 05. 2014 г.**

Име	Anoro	
Лекарствена форма	55 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран 1 инхалатор 7 дози; 30 дози; (3 x 30 дози) (групова опаковка)	EU/1/14/898/001-003
I N N	Умеклидиум /Вилантерол <i>Umeclidinium / Vilanterol</i>	
АТС код	R03AL03	
Показания:	ANORO е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).	
Притежател на РУ	Glaxo Group Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ebifumin</u>	
Лекарствена форма	30 mg твърди капсули, блистер x 10; бутилка x 10 45 mg твърди капсули, блистер x 10; бутилка x 10 75 mg твърди капсули, блистер x 10; бутилка x 10	EU/1/14/915/001 - 002 EU/1/14/915/003- 004 EU/1/14/915/005- 006 22.05.2014
I N N	Озелтамивир <i>Oseltamivir</i>	
АТС код	J05AH02	
Показания:	<i>Лечение на грип</i> При пациенти на възраст една година и по-големи със симптоми, типични за грип, когато грипният вирус циркулира в обществото. Доказана е ефикасност, когато лечението започне до два дни от началото на симптомите. Това показание се основава на клинични проучвания при естествено възникнал грип, при който преобладаващата инфекция е грипен вирус тип А. Ebifumin е показан за лечение на кърмачета на възраст под 1 година при избухване на грипна пандемия. Лекуващият лекар трябва да вземе предвид патогенността на циркулиращия щам и основното състояние на пациента, за да е сигурен, че има потенциална полза за детето. <i>Профилактика на грип</i> - Постекспозиционна профилактика при лица на възраст 1 година или по-големи след контакт с клинично диагностициран случай на грип, когато в обществото циркулира грипен вирус. - Уместността на приложението на Ebifumin за профилактика на грип трябва да се определя във всеки отделен случай според обстоятелствата и популацията, изискваща защита. При извънредни ситуации (напр. в случай на несъвпадане между циркулиращите и ваксиналните вирусни щамове и при пандемична ситуация) би могло да се обмисли сезонна профилактика при лица на възраст една година или по-големи. - Ebifumin е показан за профилактика на грип след експозиция при кърмачета на възраст под 1 година при избухване на грипна пандемия. Ebifumin не замества противогрипната ваксинация.	
Притежател на РУ	Actavis Group PTC ehf	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Entyvio</u>	22.05.2014
Лекарствена форма	300 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, 1 флакон	EU/1/14/923/001
I N N	Ведолизумаб <i>Vedolizumab</i>	
АТС код	L04AA33	
Показания:	<u>Улцерозен колит</u> Entyvio е показан за лечение на възрастни пациенти с активен улцерозен колит в умерена до тежка степен, които са отговорили неадекватно, не са отговорили, или са имали непоносимост към конвенционална терапия или към антагонист на тумор некротизиращ фактор-алфа (TNF α). <u>Болест на Crohn</u> Entyvio е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали недостатъчен отговор, загубили са отговор, или са имали непоносимост към конвенционална терапия или към антагонист на тумор некротизиращ фактор-алфа (TNF α).	
Притежател на РУ	Takeda Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Jardiance</u>	
Лекарствена форма	25 mg филмирана таблетка, блистер x 7; x 10; x 14; x 28; x 30; x 60; x 70; x 90; x 100 10 mg филмирана таблетка, блистер x 7; x 10; x 14; x 28; x 30; x 60; x 70; x 90; x 100	EU/1/14/930/001-009 EU/1/14/930/010-018 22.05.2014
I N N	Емпаглифлозин <i>Empagliflozin</i>	
АТС код	A10BX12	
Показания:	Jardiance е показан при лечението на захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол при възрастни като: <ul style="list-style-type: none"> Монотерапия Когато само с диета и упражнения не се постига адекватен гликемичен контрол при пациенти, за които се приема, че употребата на метформин е неподходяща поради непоносимост. Допълваща комбинирана терапия В комбинация с други понижаващи кръвната захар лекарствени продукти, включително инсулин, когато те заедно с диета и упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. 	
Притежател на РУ	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Laventair</u>	
Лекарствена форма	55 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран -1 инхалатор 7 дози; 30 дози; 3 x 30 дози (групова опаковка)	EU/1/14/899/001-003 08.05.2014
I N N	Умеклидиум/Вилантерол <i>Umeclidinium/Vilanterol</i>	
АТС код	R03AL03	
Показания:	LAVENTAIR е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).	
Притежател на РУ	Glaxo Group Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Olysio	
Лекарствена форма	150 mg твърди капсули, блистер x 7; x 28	EU/1/14/924/001-002 14.05.2014
I N N	Симепревир <i>Simeprevir</i>	
АТС код	J05AE14	
Показания:	OLYSIO е показан в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на хроничен хепатит С (CHC) при възрастни пациенти.	
Притежател на РУ	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Revinty Ellipta	
Лекарствена форма	92 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран - 1 инхалатор 14 дози; 30 дози; 3 x 30 дози групово опаковка 184 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран- 1 инхалатор 14 дози; 30 дози; 3 x 30 дози групово опаковка	EU/1/14/929/001-003 EU/1/14/929/004-006 02.05.2014
I N N	Флутиказон фуроат/ Вилантерол <i>Fluticasone furoate/Vilanterol</i>	
АТС код	R03AK10	
Показания:	<p><u>Астма</u> Revinty Ellipta е показан за редовна терапия на астма при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години, където е подходящо прилагането на комбиниран лекарствен продукт (дългодействащ бета₂-агонист и инхалаторен кортикостероид):</p> <ul style="list-style-type: none"> пациенти, които са незадоволително контролирани с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалират краткодействащи бета₂-агонисти. <p><u>ХОББ (Хронична обструктивна белодробна болест)</u> Relvar Ellipta е показан за симптоматично лечение на възрастни с ХОББ с ФЕО₁ < 70% от предвиденото нормално (пост-бронходилататорно), с анамнеза за екзацербации въпреки редовна бронходилататорна терапия.</p>	
Притежател на РУ	Glaxo Group Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sylvant	
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, 1 флакон 400 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, 1 флакон	EU/1/14/928/001 EU/1/14/928/002 22.05.2014
I N N	Силтуксимаб <i>Siltuximab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	SYLVANT е показан за лечение на възрастни пациенти с мултицентрична болест на Кастелман (multicentric Castelman's disease, MCD), които са негативни за човешки имунодефицитен вирус (HIV) и човешки херпес вирус-8 (human herpesvirus-8, HHV-8).	
Притежател на РУ	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.