

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XI, брой 2, 2006

БЕТА- АДРЕНЕРГИЧНИТЕ БЛОКЕРИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АРТЕРИАЛНАТА ХИПЕРТОНИЯ. ВРЕМЕ ЗА ПРЕОЦЕНКА?

стр. 1



*Уважаеми колеги,
Приемете моите най-сърдечни пожелания
за здраве и успешна Нова 2007 година!*

*Д-р Емил Христов,
Изпълнителен директор, ИАА*

Бета-адренергичните блокери при лечение на артериалната хипертония. Време за преоценка?

През последното десетилетие на XX век в периодичната медицинска литература се разгърна оживена дискусия относно някои слаби страни на краткочействащите дихидропиридинови калциеви антагонисти и мястото им при лечение на артериалната хипертония. Резултатът бе изключително положителен- създадох се нови лекарствени форми на нифедипина, фелодипина, никардипина, дилтиазема и верапамила, които не само съществено промениха фармакокинетиката на тези лекарства, но подобриха и фармакодинамичните им качества. Въведоха се нови съединения (лацидипин, лерканидипин) с подобрени фармакокинетични характеристики и профил на безопасност. Всичко това значително повиши ролята на дихидропиридиновите калциеви антагонисти при лечението на артериалната хипертония.

Според препоръките на водещите световни институции (2, 6, 7), които определят лечението на артериалната хипертония, в-адренергичните блокери са една от групите противохипертонични лекарства, които се предлагат за начално лечение на артериалната хипертония, наред с диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори и ангиотензин-II рецепторни блокери.

През 2005 г Lindholm и съпр. публикуват в Lancet мета-анализ на данните на 18 рандомизирани проучвания, при които в-блокери са използвани като начално / first-line / лечение на артериалната хипертония. Авторите намират, че в сравнение с останалите групи противохипертонични лекарства, в-блокери се придружават от повишен риск от мозъчен инсулт и правят заключението, че те не трябва да останат една от възможностите за първоначално лечение на артериалната хипертония. В уводната статия (Editorial) на същия брой на Lancet Beevers твърди, че „това е край на ерата на в-блокери при хипертонията“.

През 2006 г Kahn и McAlister представят в CMAJ (Canadian Medical Association Journal) мета-анализ, основан на 21 проучвания при артериалната хипертония, проведени между 1982 и 2005 г и обхващащи 145 811 болни. Те

ПОГЛЕД КЪМ СТРАНИЦАТА НА ИАА.

стр. 3

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

стр. 4

критикувам Linholm и сътр. поради фокусирането им само върху мозъчния инсулт и приемат като основни показатели „големите сърдечно-съдови усложнения“ - мозъчния инсулт, миокардния инфаркт и смъртността. Освен това те разделят лекуваните на две големи групи - над и под 60 годишна възраст. Основните им изводи са: β -блокери не трябва да се обсъждат като първоначално лечение при хипертониците над 60 г без други показания за тези лекарства, като сърдечна недостатъчност, прекаран сърдечен инфаркт или клинично проявена коронарна болест. При болните под 60 г използването на β -блокери води да статистически значимо намаление на сърдечно-съдовата болестност и смъртност. При по-младите болни β -блокери трябва да останат сред групите лекарства, които се прилагат за първоначално лечение на артериалната хипертония. Това становище е фиксирано в препоръките на Канадската програма за хипертонията за 2006 година / The 2006 Canadian Hypertension Education Program (CHPEP) recommendations for the management of hypertension: Part 2 - Therapy /, която предстои да бъде публикувана.

През 2006 г. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), институцията, която осигурява рационалното прилагане на лекарствата в националните здравни системи на Англия и Уелс, оповести корекции на предишните си препоръки за лечение на артериалната хипертония при възрастни. Те са разработени в сътрудничество с Националния колабориращ център за хронични болести (National Collaborating Centre for Chronic Conditions) и Британското общество за хипертония / British Hypertension Society / след мета-анализ на резултатите от 20 големи международни проучвания, при които са прилагани лекарства от петте основни групи противохипертонични лекарства. Като изходни точки при мета-анализа са приети: смъртността от всякакви причини, мозъчният инсулт (исхемичен и хеморагичен), миокардният инфаркт (вкл. тихият, където е съобщено), сърдечната недостатъчност, новооткритият захарен диабет, съдовите процедури (както коронарни, така и на каротидната артерия), случаите на нестабилна стенокардия и оттеглянето от проучваните лекарства (отпадане от проучването). След като сравнява ефективността на β -блокери поотделно с всяка от останалите групи противохипертонични лекарства и след анализ на съотношението цена/ефективност, работната научна група към NICE прави следните препоръки:

П1. При болни на 55 и повече години и при чернокожи пациенти от африкански или карибски произход от всяка възраст (но не от Азия или други етнически групи), пръв избор за начално лечение трябва да бъдат калциевите антагонисти или диуретиците от тиазиден тип.

П2. При хипертоници по-млади от 55 години пръв избор за начално лечение трябва да бъдат ACE инхибиторите (алтернатива е ангиотензин II рецепторен антагонист, ако болният не понася ACE инхибитор).

П3. Ако началното лечение е калциев антагонист или

тиазиден диуретик и се налага второ лекарство, следва да се прибави ACE инхибитор. Ако началното лекарство е ACE инхибитор, следва да се прибави калциев антагонист или тиазиден диуретик.

П4. Ако лечението изисква три лекарства, се прилага комбинация от ACE инхибитор (алтернатива е ангиотензин-II рецепторен антагонист, ако ACE инхибиторът не се понася), калциев антагонист и тиазиден диуретик.

П5. Ако артериалната хипертония не се овладява с адекватни дози от три лекарства се обсъжда добавянето на четвърто лекарство или се търси специализиран съвет.

П6. Ако е необходимо четвърто лекарство се обсъждат следните възможности:

- по-висока доза на тиазидния диуретик или добавяне на друг диуретик (при стриктно наблюдение) или
- β -блокери или
- избирателен α -блокери.

П7. Ако артериалното налягане не може да се контролира с адекватни дози от четири лекарства, трябва да се потърси специализиран съвет.

П8. Бета-блокери не са предпочитано начално лечение за артериалната хипертония. Обаче β -блокери могат да се обсъждат при по-млади болни специално при:

- болни, които не понасят или са противопоказани за ACE инхибитори и ангиотензин-II рецепторни блокери или
- жени с детероден потенциал, или
- болни с доказан повишен тонус на симпатикуса.

При такива обстоятелства, ако лечението е започнато с β -блокери и се налага второ лекарство по-добре е да се прибави калциев антагонист, отколкото тиазиден диуретик, за да се намали риска за болния от развитие на захарен диабет

П9. При болни, при които артериалното налягане не е контролирано (над 140/90 mm Hg), независимо че терапията включва β -блокери, лечението трябва да се ревизира съобразно лечебния алгоритъм.

П10. При болни с добре контролирано артериално налягане (140/90 mm Hg или по-ниско) с режим, който включва β -блокери, няма абсолютна нужда от заместване на β -блокери с алтернативно лекарство.

П11. Когато се спира β -блокери, дозата трябва да се намалява постепенно. Бета-блокери не трябва да се спират при болни с належащи показания за бета-блокада като клинично проявена стенокардия или прекаран миокарден инфаркт.

Фиг. 1

Алгоритъм: лечение на новодиагностицирана артериална хипертония

< 55 г ≥ 55 г

/или чернокожи болни, независимо от възрастта /

A < - > C или D	I стъпка
A + C или A + D	II стъпка
A + C + D	III стъпка
Прибави:	IV стъпка

Усилено(допълнително) диуретично лечение или

α-блокери или

β-блокери

Обсъжда се специализирана консултация

A = ACE инхибитор / или APB при непонасяне на ACE инхибитора /; C = калциев антагонист; D = тиазиден диуретик. Бета-блокерите не са предпочитано начално лечение за артериалната хипертония, но са алтернатива за A при болни < 55 г, при които A не се понася или са противопоказани / вкл. при жени с детероген потенциал /. „Чернокожи болни“ са само тези с произход от Африка и Карибите. Всички останали трябва да се лекуват съобразно лечебния алгоритъм

Обсъждането на мястото на β-блокерите при лечението на артериалната хипертония е само в началото си. Съобщаваме най-важното от публикуваните досега становища, за да покажем - от една страна най-новите тенденции при лечение на артериалната хипертония - проблем от съществено значение за здравето и живота на хората навсякъде по света - и от друга същественият факт, че в медицината няма твърдо установени истини и всичко подлежи на проверка и уточняване.

Източници

1. Beevers DG - The end of beta blockers for uncomplicated hypertension? -Lancet 2005; 366: 208.
2. 2003 European Society of Hypertension - European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension - J.Hypertension 2003; 21:1011- 1053.
3. NICE - Hypertension: Management of Hypertension in Adults in Primary Care - Partial Update - www.nice.org.uk.
4. Khan N, McAlister FA - Re-examination the efficacy of β-blockers for the treatment of hypertension: a meta-analysis - CMAJ 2006; 174 (12): 1737- 1742.
5. Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O. - Should β-blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis. - Lancet 2005; 366: 545-553.
6. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) - http://www.nih.gov.
7. 2003 World Health Organization (WHO) International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension - J.Hypertension 2003; 21:1983-1992.

Уважаеми читатели,

За тези от Вас, които все още не познават интернет-страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата бихме желали накратко да представим нейното съдържание.

На адрес www.bda.bg можете да получите полезна информация за самата Агенция, както и за всички сфери на нейната дейност. Интернет-страницата е разработена на български и английски език. Структурирана е в линкове за директен достъп.

Бихте могли да се запознаете с историята и структурата на ИАП и начина за установяване на контакт с дирекциите и отделите на Агенцията, както и с актуални съобщения и срещи в сферата на лекарствената регулация.

При интерес имате възможност да се запознаете с годишните доклади за дейността на ИАП от 2002 г. до 2005 г.

ИАП обявява на сайта конкурси за свободните работни места в Агенцията и публикува резултатите от тях в линк **Работни места**.

В линк **Нормативни актове** са публикувани закони, наредби и други регулаторни документи в областта на здравеопазването.

Информация за разрешените за употреба в България лекарствени продукти и медицински изделия, както и за лицензираните търговци на едро с лекарства и дрозериите е представена в линк **Регистри**. За търсене на лекарствен продукт съществуват четири опции - по търговско име, по INN (международно непатентно наименование), по АТС код (според Анатомо-терапевтична класификация на СЗО) и по производител. Публикувани са кратките характеристики и листовки на регистрираните в България лекарства.

КХП - Кратката характеристика на продукта е един от най-полезните документи за практикуващите лекари, защото въпреки названието „кратка“ обхваща всички аспекти от информацията за продукта: показания, противопоказания, режим на дозиране, предупреждения, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, употреба при специални групи пациенти, условия за съхранение и пр. Тя е важен документ от регистрационното досие на всеки продукт. Изготвя се от фирмата предложител, но в своя одобрен вариант, в който е публикувана на интернет-страницата на ИАП, тя е във вида, в който е одобрена от експертите, оценяващи продукта в хода на разрешаването му. Всички данни в одобрената КХП са доказани и сериозно документирани. В нея отсъстват аспекти от употребата, които са в процес на проучване и за които може да срещнете информация на конгреси и професионални срещи. С натрупване на достатъчно доказателства, кратката характеристика неизбежно следва да се промени и това става в хода на „процедурите по промяна“. За да получите представа за актуалността на информацията

винаги следете датата на одобрение на този документ, която е дадена в горния десен ъгъл в рамките на печата. Възможно е някои много нови данни да не са отразени в публикуваното на страницата копие, но това се случва рядко и по изключение. Представителите на всяка фармацевтична компания, които представят пред вас лекарствените продукти трябва винаги да разполагат с последната одобрена КХП и техните твърдения да са в съгласие с нейния текст. Всеки рекламен текст, който разглеждате също трябва да е в съгласие с одобрената кратка характеристика. Осъществяването на това съответствие не е ваше задължение, а обект на процедурата по одобряване на реклама в ИАЛ, но винаги може да проверите и да търсите това съответствие.

Двете периодични издания на Агенцията - Лекарствен бюлетин и Нежелани лекарствени реакции от 2002 г. до 2006 г. можете да намерите он-лайн на линк **Бюлетени**. Лекарственият бюлетин включва обзорни статии по актуални теми за лекарствена терапия, както и информация за разрешените за употреба лекарствени продукти, съдържащи нови за страната активни вещества или комбинации. На същия линк можете да намерите списък на новорегистрираните лекарствени продукти, лекарства с по-новени разрешения за употреба и такива с одобрени промени в разрешението за употреба. Публикуван е също списък на лекарствата, които се отпускат без рецепта (OTC продукти). Може да бъде намерен и анализ на лекарствената консумация изготвен въз основа на Анатомо-терапевтична класификация по АТС/DDD методология, разработена от СЗО.

Поради постоянно нарастващия брой клинични изпитвания, извършвани в България, нормативните регулаторни документи и необходимите формуляри са отделени в линк **Добра клинична практика**.

Линк **Анализ на пазара** съдържа информация за реализацията на лекарствата на българския фармацевтичен пазар по показатели: обем, стойност, съотношение на продажбите на лекарствени препарати с и без лекарско предписание и на българските и вносни лекарства, най-продавани АТС групи и по други критерии за анализ.

Полезна информация за специалистите и пациентите е публикувана на линк **Лекарствена безопасност**. Това поле от страницата описва системата за спонтанни съобщения за НЛР-нейния замисъл; начинът по който работи; необходимостта от нея. Тук може да намерите упътване за попълване на „жълтата карта“ и имената на най-активните лекари, които изпращат съобщения в националната база данни. Включеният хиперлинк **„жълта карта“** Ви позволява да изпратите он-лайн съобщения за нежелани лекарствени реакции бързо и лесно. Притежателите на разрешените за употреба лекарствени продукти имат сериозни задължения за проследяване на безопасността и те също са поместени в този линк. Препоръчваме Ви да следите рубриката „съобщения“, защото тя съдържа най-новите данни за безопасност, които се коментират

в международните медицински издания и са обект на изявление от европейската лекарствена агенция ЕМЕА. Те съдържат конкретни указания за възникналите рискове и съвети за поведението, към което трябва да се придържат лекарите и пациентите докато тази информация стане елемент от кратката характеристика на продукта. Направени са първоначални стъпки за разработване на страница с информация и разяснения за пациенти.

Блокираните и изтеглени от пазара лекарства са описани в линк **Следрегистрационен контрол**. Там можете да видите заповедта за блокиране, която Ви дава важна информация за партидния номер на блокирания лекарствен продукт, причини и други подробности.

Линк **Фармакопоя** Ви дава възможност да проверявате дали определено вещество или препарат има фармакопейна монография, да намирате актуалните стандартни термини за лекарствени форми, опаковки и пътища на въвеждане и актуална нормативна информация.

Във връзка с предприесъединителна лингвистична проверка (ППЛП 2) на информацията за продуктите, разрешени за употреба по Централизирана процедура на Европейския съюз, стартирала през месец януари 2006 г., в линк **ППЛП 2/PALC2** са публикувани утвърдените към момента шаблони и документи за справка на работната група по Quality Review of Documents (QRD) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА).

Надяваме се, че предоставената информация, с която съвсем накратко Ви запознахме ще бъде интересна и полезна за Вашата работа.

По-подробни данни ще намерите на www.bda.bg.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.11.2005 - 30.11.2005 г. - допълнение

Zocor (*Simvastatin*) film-coated tablets 20 mg x 14; x 28;
Zocor Forte (*Simvastatin*) film-coated tablets 40 mg x 14; x 28, Merck Sharp & Dohme IDEA, INC. По лекарско предписание, АТС: C10AA01

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система, C10 - Модификатори на липидите, C10A - Модификатори на липидите, самостоятелно, C10AA- Инхибитори на HMG CoA редуктазата, C10AA01 - ког на международното наименование *Simvastatin*

Ново показание: Деца с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа. Zosor е показан в добавка към диетата за намаляване нивата на общия-С, LDL-С, TG и апо-В, при младежи и девойки, поне една година след първата им менструация, на възраст от 10 до 17 години с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа (ХеФХ).

Актуални показания: Пациенти с висок риск за развитие на исхемична болест на сърцето (ИБС) или с доказана ИБС: При пациенти с висок риск от развитие на ИБС (с или без хиперлипидемия), т.е. при пациенти с диабет, анамнеза за инсулт или друга мозъчносъдова болест, периферна съдова болест, или с доказана ИБС: намаляване общата смъртност чрез намаляване смъртността от ИБС; намаляване риска от големи съдови инциденти (което включва нефаталния инфаркт на миокарда, коронарната смърт, мозъчните инсулти или реваскуларизационните процедури); намаляване риска от големи коронарни инциденти (което включва нефаталния инфаркт на миокарда, коронарната смърт); намаляване риска от мозъчен инсулт; намаляване необходимостта от коронарни реваскуларизационни процедури (включващи коронарен артериален бай-пас и перкутанна транслуменална коронарна ангиопластика); намаляване на необходимостта от периферни и други некоронарни реваскуларизационни процедури; намаляване на риска от хоспитализация по повод на стенокардия. При пациенти с диабет, за намаляване риска от развитие на усложнения от страна на големите периферни съдове (което включва: периферни реваскуларизационни процедури, ампутации на долни крайници или улкуси на краката). При хиперхолестеролемични пациенти с ИБС, за забавяне напредването на коронарната атеросклероза, вкл. намаляване на развитието на нови лезии и нови тотални оклузии. Пациенти с хиперлипидемия: В добавка към диетата за намаляване на повишените нива на общия холестерол (общ-С) и LDL-С, триглицеридите (TG) и аполипотеин В (апо-В), и за увеличаване на високоплътния холестерол (HDL-С) при пациенти с първична хиперхолестеролемиа, включваща хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа (Fredrickson Тип IIa) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (Fredrickson Тип IIb), когато повлияването от съответната диета или други нефармакологични средства е недостатъчно; понижава съотношенията LDL/HDL и общ холестерол/HDL. За лечение на пациенти с хипертриглицеридемия (Fredrickson Тип IV хиперлипидемия); за лечение на пациенти с първична дисбеталипопротеинемия (Fredrickson Тип III хиперлипидемия); в добавка към диетата и други недietetични мерки за лечение на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа за намаляване на повишените нива на общия-С, LDL-С, апо-В.

Деца с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа: В добавка към диетата за намаляване на нивата на общия-С, LDL-С, TG и апо-В, при младежи и девойки поне една година след първата им менструация, на възраст от 10 до 17 години, с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа (ХеФХ).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.12.2005 - 31.12.2005 г.

Metadon Alkaloid (Methadone) sol. 10 mg/ml -10 ml; -100 ml, Алкалоид АД. По лекарско предписание, АТС: N07BC02

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N07 - Други лекарства за лечение на нервната система, N07B - Лекарства, които се използват при пристрастяване, N07BC - Лекарства, употребявани при опиоидна зависимост, N07BC02 - код на международното наименование *Methadone*

Разрешени индикации: Третиране на наркотична зависимост:

при детоксификационни процедури като супресор на абстинентния синдром, за облекчаване на страничните физиологични и психологични последици при преодоляване на наркотичната зависимост; като поддържаща терапия в програмите за преодоляване на героинови и други (морфинови) зависимости и за предотвратяване на завръщането към употреба на други опиатни медуикаменти.

Traumaplant (Symphyti herbae recens succus liquidum), cream - 50 g; - 100 g, Harras Pharama Curarina Arzneimittel GmbH. Без лекарско предписание, АТС: M02AX10

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система, M02 - Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение, M02A - Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение, M02AX - Други продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение, M02AX10 - Други

Разрешени индикации: Контузии, навяхвания (спортни травми и травми при злополуки), ставни и мускулни болки, трудно заздравяващи рани.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.01.2006 - 31.01.2006 г.

Doloproct (Lidocaine, Flucotrolone), suppr. x 6; x 10; x 12, Intendis GmbH Berlin. По лекарско предписание, АТС: C05AX03

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система, C05 - Вазопротектори, C05A - Антихемороидални препарати за локално приложение, C05AX - Други антихемороидални препарати за локално приложение, C05AX03 - Други препарати, комбинации

Разрешени индикации: За симптоматично облекчаване на болка, оток, парене, събеж при: хемороидална болест; проктит.

Doloproct (Lidocaine, Flucotrolone), cream rectal - 10 g; - 15 g; - 30 g; - 50 g, Intendis GmbH Berlin. По лекарско предписание, АТС: C05AX03

Разрешени индикации: За симптоматично облекчаване на болка, оток, парене, събеж при: хемороидална болест; проктит; анална екзема.

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система, C05 - Вазопротектори, C05A - Антихемороидални препарати за локално приложение, C05AX - Други антихемороидални препарати за локално при-

ложение, C05AX03 - Други препарати, комбинации

Inspira (*Eplerenone*) tabl. film 25 mg x 20; x 28; x 30; x 50; x 100; x 200; tabl. film 50 mg x 20; x 28; x 30; x 50; x 100; x 200, Pfizer Enterprises SARL. По лекарско предписание, АТС: C03DA04

Принадлежност към АТС класификацията: С - Сърдечно-съдова система, C03 - Диуретици, C03D - Калий съхраняващи лекарства, C03DA - Антагонисти на алдостерона, C03DA04 - код на международното наименование *Eplerenone*

Разрешени индикации: *Eplerenone* е показан като допълнение към стандартното лечение, включващо бета-блокери за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при стабилни пациенти с левокамерна дисфункция (LVEF по-малко от 40%) и клинични данни за сърдечна недостатъчност след скорошен миокарден инфаркт.

Somavert (*Pegvisomant*) powd. inj. 10 mg x 1; x 30 + solv. - 8 ml x 1; x 30; powd. inj. 15 mg x 1; x 30 + solv. - 8 ml x 1; x 30; powd. inj. 20 mg x 1; x 30 + solv. - 8 ml x 1; x 30, Pfizer Enterprises SARL. По лекарско предписание, АТС: H01AX01

Принадлежност към АТС класификацията: H - Хормонални лекарства за системно приложение с изкл. на половите, H01 - Хормони на хипофизата и хипоталамуса, H01A - Хормони на предния дял на хипофизата, H01AX - Други хормони на предния дял на хипофизата, H01AX01 - код на международното наименование *Pegvisomant*

Разрешени индикации: Лечение на пациенти с акромегалия, които са имали незадоволителен отговор към оперативно лечение и/или лъчелечение и при които съответно медикаментозно лечение с аналози на соматостатин не е нормализирало концентрациите на IGF-I или не е било понесено.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.02.2006 - 28.02.2006 г.

Fosavance (*Alendronic acid, Cholecalciferol*) tabl. x 2; x 4, Merck Sharp & Dohme IDEA, INC. По лекарско предписание, АТС: M05BX

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система, M05 - Лекарства за лечение на костни заболявания, M05B - Лекарства, повлияващи минерализацията, M05BX - Други лекарства, повлияващи минерализацията

Разрешени индикации: Лечение на постменопаузална остеопороза при пациенти с риск от витамин D недостатъчност. Fosavance намалява риска от вертебрални и бедрени фрактури.

Primovist (*Gadoxetic acid*) sol. inj. 0,25 mmol/ml - 5 ml; - 7,5 ml; - 10 ml x 1; x 5; x 10, Schering AG. По лекарско предписание, АТС: V08CA08

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V08 - Контрастни вещества, V08C - Контрастни вещества за ядрено-магнитен резонанс, V08CA - Парамагнетични контрастни вещества, V08CA10 - код на международното наименование *Gadoxetic acid*

Разрешени индикации: Primovist е показан за откриване на огнищни чернодробни лезии и дава информация за лезии при T1 образи на магнитно-резонансна томография (MRT).

Този лекарствен продукт е само за целите на диагностиката.

Tetraxim (*Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus*) susp. inj. pre-filled syr. (1 dose), x 1, Sanofi Pasteur S.A. По лекарско предписание, АТС: J07CA02

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J07 - Ваксини, J07C - Бактериални и вирусни ваксини, комбинация,

J07CA - Бактериални и вирусни ваксини, комбинация, J07CA02 - *Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus*

Разрешени индикации: Ваксината е показана за комбинирана профилактика на дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.03.2006 - 31.03.2006 г.

Cefabene (*Dulcamarae stipites tincture* (1:5)) drops - 50 ml; - 100 ml, Cefak KG. Без лекарско предписание, АТС: D11AX

Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични лекарства,

D11 - Други дерматологични лекарства, D11A - Други дерматологични лекарства,

D11AX - Други дерматологични лекарства

Разрешени индикации: За поддържащо лечение при хронична екзема.

Emend (*Aprepitant*) caps. 80 mg x 1; x 2; x 5; caps. 80 mg x 2 + caps. 125 mg x 1; caps. 125 mg x 1; x 5, Merck Sharp & Dohme IDEA, INC. По лекарско предписание, АТС: A04AD12

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм, A04 - Антиеметични лекарства, A04A - Антиеметични лекарства, A04AD - Други антиеметични лекарства, A04AD12 - код на международното наименование *Aprepitant*

Разрешени индикации: Предотвратяване на настъпили остро или след период от време гадене и повръщане, свързани с провеждаща се по повод на карцином химиотерапия, със силно еметогенен цисплатин.

Предотвратяване на гадене и повръщане при умерено еметогенна химиотерапия по повод на карцином.

Emend се прилага като част от комбинирано лечение.

Optiray 240 (*Ioversol*) sol. inj./inf. 240 mg/ml x 1; x 10; **Optiray 320** (*Ioversol*) sol. inj./inf. 320 mg/ml; **Optiray 300** (*Ioversol*) sol. inj./inf. 300 mg/ml; **Optiray 350** (*Ioversol*) sol. inj./inf. 350 mg/ml; Tyco Healthcare Deutschland GmbH. По лекарско предписание, АТС: V08AB07

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V08 - Контрастни вещества,

V08A - Ренгеноконтрастни средства, йодирани, V08AB - Водоразтворими, нефротропни ренгеноконтрастни

средства с нисък осмолалитет, V08AB07 - ког на международното наименование *Ioversol*

Разрешени индикации: Нейонно рентгено контрастно средство, показано за употреба при ангиография в цялата сърдечносъдова система, включително коронарна, периферна, висцерална и бъбречна ангиография и лява вентрикулография. Optiray 350 е показан също за употреба при компютърна томография на глава и тяло, интравенозна урография, венография и интравенозна и интра-артериална дигитална субтракционна ангиография (IA DSA и IV-DSA).

Uniflox (Ofloxacin) drops eye 3 mg/ml - 10 ml, Unimed Pharma. По лекарско предписание, АТС: S01AX11

Принадлежност към АТС класификацията: S - сензорни органи S01A - Антиинфекциозни лекарства S01AX - Други антиинфекциозни лекарства S01AX11 - ког на международното наименование *Ofloxacin*

Нова индикация: Уши: Лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми, като: възпаления на външния ушен канал и хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето.

Актуални индикации: Очи: Лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми, като: инфекциозни конюнктивити, кератидигкератоконюнктивити, дакриоцистити, хордеолум, халацион и язви на корнеята. За предпазване от инфекции се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериални гнойни възпаления продукът може да се използва като добавка към общото лечение.

Уши: Лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми, като: възпаления на външния ушен канал и хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години за лечение на

възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.04.2006 - 30.04.2006 г

Corlontor 5 mg (Ivabradine) tabl. film 5 mg x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112; **Corlontor (Ivabradine) tabl. film** 7.5 mg x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112, Les Laboratoires Servier. По лекарско предписание, АТС: C01EB17

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система,

C01 - Лечение на сърдечните заболявания, C01E - Други сърдечни препарати,

C01EB - Други сърдечни препарати, C01EB17 - ког на международното наименование *Ivabradine*

Разрешени индикации: Симптоматично лечение на хронична стабилна ангина пекторис при пациенти с нормален синусов ритъм, които имат противопоказание или непоносимост към бета-блокери.

Konakion MM (Phytomenadione (Vitamin K 1)) 10 mg/ml sol. inj. - 1 ml x 5, Рош България ЕООД. По лекарско предписание, АТС: B02BA01

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи

B02 - Антихеморагични средства, B02B - Витамин К и други хемостатици,

B02BA - Витамин К, B02BA 01 - ког на международното наименование *Phytomenadione*

Разрешени индикации: Konakion MM е показан като антидот на антикоагуланти от кумаринов тип за лечение на кръвоизлив или заплашващ кръвоизлив, свързан с ниско ниво на протромбин или фактор VII на кръвосъсирването.

Procoralan 5 mg (Ivabradine) tabl. film 5 mg x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112; **Procoralan 7,5 mg (Ivabradine) tabl. film** 7,5 mg x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112, Les Laboratoires Servier. По лекарско предписание, АТС: C01EB17

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система,

C01 - Лечение на сърдечните заболявания, C01E - Други сърдечни препарати,

ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА

Име

Специалност

Адрес / нов адрес

Желая да получавам „Лекарствен бюлетин“ „Нежелани лекарствени реакции“

Бих искал/а да прочета повече информация за:

C01EB - Други сърдечни препарати, C01EB17 - ког на международното наименование *Ivabradine*

Разрешени индикации: Симптоматично лечение на хронична стабилна ангина пекторис при пациенти с нормален синусов ритъм, които имат противопоказание или непоносимост към бета-блокери.

Xolair 75 mg, Xolair 150 mg (*Omalizumab*) powd. for sol. for inj. + solv. 2 ml; powd. inj. vial 150 mg + solv. amp. 2 ml x 1; Novartis Pharma Services Inc. По лекарско предписание, АТС: R03DX05

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система,

R03 - Антиастматични средства, R03D - Други антиастматични средства за системно приложение, R03DX - Други антиастматични средства за системно приложение, R03DX05 - ког на международното наименование *Omalizumab*

Разрешени индикации: Xolair е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при възрастни и погроставащи пациенти (над 12 годишна възраст) с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или *in vitro* реактивност към целогодишни въздушни алергени и имат регулирана белодробна функция, както и често дневни симптоми или събуждания през нощта и са имали множество документирани тежки екзацербации на астмата независимо от високата дневна доза на инхалаторни кортикостероиди плюс дълго действащ инхалаторен бета-2-агонист. Лечението с Xolair трябва да се обсъжда единствено при пациенти с убедителни данни за IgE медирана астма.

Dysport (*Botulinum toxin*) powd. inj. 500 U vial, x 1, x 2, Beaufour Ipsen International. По лекарско предписание, АТС: M03AX01

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система, M03 - Миорелаксанти, M03A - Периферни миорелаксанти, M03AX - Други периферни миорелаксанти, M03AX01 - ког на международното наименование *Botulinum toxin*

Нова индикация: лечение на ексесивна аксиларна хиперхидроза

Актуални индикации: Спасителност на горния крайник след мозъчен инсулт при възрастни, като допълнение към физиотерапията. Динамична деформация на стъпалото тип еквинос дължаща се на спасителност при амбулаторно болни с детска церебрална парализа, на две или повече години само в специализирани болнични центрове със съответно обучен персонал. Спасителност при тортиколиз при възрастни.

Блефароспазм при възрастни. Лицев хемиспазм при възрастни. Лечение на ексесивна аксиларна хиперхидроза.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.05.2006 - 31.05.2006 г.

Somazina (*Citicoline*) sol.10g/100ml -30ml; **Somazina** (*Citicoline*) sol. inj. 1000mg/4ml x 5;

Somazina (*Citicoline*) sol. inj. 500mg/4ml x 5, Ferrer Internacional S.A. По лекарско предписание, АТС: N06BX06 *Принадлежност към АТС класификацията:* N - Нервна система, N06- Психоаналептици, N06B - Психостимуланти, N06BX Други психостимуланти ноотропни лекарства, N06BX06- ког на международното наименование *Citicoline*

Разрешени индикации: Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчно-съдови инциденти в остра и подостра фаза. Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчни травми.

Zevalin (*Ibritumomab*) kit for radiopharmaceutical preparation for infusion, Schering AG. По лекарско предписание, АТС: V10XX02

Принадлежност към АТС класификацията: V -Разни, V10 -Терапевтични и радиофармацевтични продукти, V10X Други терапевтични и радиофармацевтични продукти, V10XX Разни терапевтични и радиофармацевтични продукти, V10XX 02 - ког на международното наименование *Ibritumomab*

Разрешени индикации: Y-радиомаркиран Zevalin е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидив на заболяването след лечение с Rituximab или рефрактерен на лечение CD20 + фоликуларен B-клетъчен НХЛ.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация и евроинтеграция към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

Главен редактор: проф. г-р Н. Беловежгов, г.м.н.

Редакционна колегия: г-р Е. Христов; г-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксьзова
г-р Е. Шумкова; маг. фарм. О. Занева

Техническо изпълнение и печат - „Екуп плюс“ ООД

За контакти: 1504 София, бул. „Янко Сакъзов“ №26

Тел. 944 52 55; Факс 943 44 87

E-mail: mpopova@bda.bg

ISSN 1310-7593