

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.12. - 31. 12. 2018 г.**

Име	Dengvaxia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	прах и разтворител за инжекционна суспензия, 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли; 10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли	EU/1/18/1338/001-002
	прах и разтворител за инжекционна суспензия, 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка; 10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки	EU/1/18/1338/003-004
	прах и разтворител за инжекционна суспензия, 5 комплекта с по 2 флакона, всеки с 5 дози	EU/1/18/1338/005 12.12.2018 г.
I N N	Четиривалентна ваксина срещу денга (жива, атенюирана) <i>Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)</i>	
АТС код	Все още не е определен	
Показания	Dengvaxia е показана за превенция на болестта денга, причинена от денга вирус серотип 1, 2, 3 и 4 при лица на възраст от 9 до 45 години с предишна инфекция с денга вирус и живеещи в ендемични райони. Dengvaxia трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	Sanofi Pasteur	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Flucelvax Tetra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 10	EU/1/18/1326/001 12.12.2018 г.
I N N	Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури) <i>Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания	Профилактика на грип при възрастни и деца на 9-годишна възраст и по-големи. Flucelvax Tetra трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.	
Притежател	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Namuscla	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	167 mg твърди капсули, блистери x 30; x 50; x 100; x 200	EU/1/18/1325/001 - 004
I N N	Мексилетин <i>Mexiletine</i>	18.12.2018 г.
АТС код	C01BB02	
Показания	Namuscla е показан за симптоматичното лечение на миотония при възрастни пациенти с недистрофични миотонични нарушения.	
Притежател	Lupin Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Ogivri</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/18/1341/001 12.12.2018 г.
<b>INN</b>	Трастузумаб <i>Trastuzumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01XC03	
<b>Показания</b>	<p><b>Рак на млечната жлеза</b> <u>Метастазирал рак на млечната жлеза</u></p> <p>Ogivri е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза (МРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предполагащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. Пациентите, положителни за хормонални рецептори, трябва да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение.</li> <li>- в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване и при които не е подходящо прилагането на антрациклин.- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване.</li> <li>- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване.</li> <li>- в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с МРМЖ, нелекувани преди това с трастузумаб.</li> </ul> <p><u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u></p> <p>Ogivri е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- след операция, химиотерапия (неoadjuвантна или адювантна) и лъчелечение (ако е приложимо).</li> <li>- след адювантна химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел.</li> <li>- в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин.</li> <li>- в комбинация с неoadjuвантна химиотерапия, последвана от адювантна терапия с Ogivri, за локално напреднало (включително възпалително) заболяване или тумори &gt; 2 cm в диаметър.</li> </ul> <p>Ogivri трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или РРМЖ, чийто тумор е със свръхекспресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.</p> <p><b>Метастазирал рак на стомаха</b></p> <p>Ogivri в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване.</p> <p>Ogivri трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха (МРС), чийто тумори са със свръхекспресия на HER2, дефинирана според резултата от ICH2+ и потвърдена от резултата от SISH или FISH, или от ICH3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи.</p>	
<b>Притежател</b>	Mylan S.A.S	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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