

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.04. - 30. 04. 2019 г.

Име	Idacio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма		
40 mg/0,8 ml инжекционен разтвор, флакони 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 1 флакон + 1 спринцовка + 1 игла + 1 адаптор + 2 тампона, напоени със спирт		EU/1/19/1356/001
40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)		EU/1/19/1356/002
2 предварително напълнени спринцовки + 2 тампона, напоени със спирт		
40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка в писалка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)		EU/1/19/1356/003
2 предварително напълнени писалки + 2 тампона, напоени със спирт		02.04. 2019 г.
I N N	Адалимумаб	
	<i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания:		
<u>Ревматоиден артрит</u>		
Idacio в комбинация с метотрексат е показан за:		
• лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат, е недостатъчен.		
• лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшестващо нелекувани с метотрексат.		
Idacio може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.		
Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, определена с рентгеново изследване, и подобрява физическата активност, когато се прилага в комбинация с метотрексат.		
<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u>		
<i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i>		
Idacio в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към едно или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства е бил недостатъчен. Idacio може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.		
<i>Артрит, свързан с ентезит</i>		
Idacio е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.		
<u>Аксиален спондилоартрит</u>		
<i>Анкилозирац спондилит (АС)</i>		
Idacio е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозирац спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.		
<i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i>		
Idacio е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление като повишен CRP и/или ЯМР находки, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.		
<u>Псориазичен артрит</u>		
Idacio е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориазичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща болестта антиревматоидна лекарствена терапия, е бил недостатъчен. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, определена с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването, и подобрява физическите функции.		
<u>Псориазис</u>		
Idacio е показан за лечение на умерен до тежък хроничен плакетен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.		
<u>Плакетен псориазис при педиатрични пациенти</u>		
Idacio е показан за лечение на тежък хроничен плакетен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.		
<u>Гноен хидраденит (ГХ)</u>		
Idacio е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверса) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.		
<u>Болест на Crohn</u>		
Idacio е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.		
<u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u>		
Idacio е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.		
<u>Улцерозен колит</u>		
Idacio е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин или азатиоприн, или имат непоносимост или медицински противопоказания за подобна терапия.		
<u>Увент</u>		
Idacio е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.		

Увеит при педиатрични пациенти

Idacio е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.

Притежател Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Начин на отпускане по ограничено лекарско предписание

Име	Кromeуа	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма		
40 mg/0,8 ml инжекционен разтвор, флакони 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 1 флакон + 1 спринцовка + 1 игла + 1 адаптор + 2 тампона, напоени със спирт		EU/1/19/1357/001
40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)		EU/1/19/1357/002
2 предварително напълнени спринцовки + 2 тампона, напоени със спирт		EU/1/19/1357/003
40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка в писалка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml)		02.04. 2019 г.
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания:		
<u>Ревматоиден артрит</u>		
Idacio в комбинация с метотрексат е показан за: <ul style="list-style-type: none"> лечение на умерено до тежко изразен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат, е недостатъчен. лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшестващо нелекувани с метотрексат. 		
Кromeуа може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.		
Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, определена с рентгеново изследване, и подобрява физическата активност, когато се прилага в комбинация с метотрексат.		
<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u>		
<i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i>		
Кromeуа в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към едно или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства е бил недостатъчен. Кromeуа може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.		
<i>Артрит, свързан с ентезит</i>		
Кromeуа е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.		
<u>Аксиален спондилоартрит</u>		
<i>Анкилозираш спондилит (АС)</i>		
Кromeуа е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.		
<i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i>		
Кromeуа е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление като повишен CRP и/или ЯМР находки, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.		
<u>Псориаичен артрит</u>		
Кromeуа е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориаичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща болестта антиревматоидна лекарствена терапия, е бил недостатъчен. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, определена с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването, и подобрява физическите функции.		
<u>Псориазис</u>		
Кromeуа е показан за лечение на умерен до тежък хроничен плакетен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.		
<u>Плакетен псориазис при педиатрични пациенти</u>		
Кromeуа е показан за лечение на тежък хроничен плакетен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.		
<u>Болест на Crohn</u>		
Кromeуа е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.		
<u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u>		
Кromeуа е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.		
<u>Улцерозен колит</u>		
Кromeуа е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин или азатиоприн, или имат непоносимост или медицински противопоказания за подобна терапия.		

Увеит	
Кгомеуа е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и пануеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.	
Увеит при педиатрични пациенти	
Кгомеуа е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.	
Притежател	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание

Име	Zynquista	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки перорално приложение, блистери x 10; x 20; x 30; x 60; x 90; x 100; x 180; x 200 (2 x 100)	EU/1/19/1363/001-008 26.04. 2019 г.
I N N	Сотаглифлозин <i>Sotagliflozin</i>	
АТС код	A10BK06	
Показания	Zynquista е показан като допълнение към лечението с инсулин за подобряване на гликемичния контрол при възрастни със захарен диабет тип 1, с индекс на телесна маса (BMI) ≥ 27 kg/m ² , които не са успели да постигнат адекватен гликемичен контрол въпреки оптималната инсулинова терапия.	
Притежател	sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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