

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.05. - 31. 05. 2019 г.

Име	Lorviqua	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, блистери x 120 100 mg филмирани таблетки, блистери x 30	EU/1/19/1355/001 EU/1/19/1355/002 06/05/2019
I N N	Лорлатиниб <i>Lorlatinib</i>	
АТС код	L01XE44	
Показания	Lorviqua, като монотерапия, е показан за лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен карцином на белия дроб (NSCLC), положителен за киназа на анапластичен лимфом (ALK), чието заболяване е прогресирало след: <ul style="list-style-type: none"> • алектиниб или церитиниб като първа линия на лечение с ALK тирозинкиназен инхибитор (TKI), или • кризотиниб и поне още един ALK TKI. 	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Palynziq	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1; x 10	EU/1/19/1362/001 EU/1/19/1362/002 EU/1/19/1362/003-004 03/05/2019
I N N	Пегвалиаза <i>Pegvaliase</i>	
АТС код	A16AB19	
Показания	Palynziq е показан за лечение на пациенти с фенилкетонурия (ФКУ) на възраст 16 и повече години, които имат недостатъчен контрол на фенилаланин в кръвта (нива на фенилаланин в кръвта над 600 micromol/l) въпреки предишно лечение с наличните терапевтични възможности.	
Притежател	BioMarin International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Pazenir	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/ml прах за инфузионна дисперсия, флакони 100 mg x 1	EU/1/18/1317/001 06/05/2019
I N N	Паклитаксел (свързан с албумин, под формата на наночастици) <i>Paclitaxel (formulated as albumin bound nanoparticles)</i>	
АТС код	L01CD01	
Показания	Pazenir като монотерапия е показан за лечение на метастатичен карцином на гърдата при възрастни пациенти, при които има неуспех от първа линия на лечение на метастатично заболяване и за които не е показано стандартното лечение, включващо антрациклин.	
Притежател	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Waylivra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	285 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1; x 4 (4 x 1)	EU/1/19/1360/001-002 03/05/2019
INN	Воланесорсен <i>Volanesorsen</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Waylivra е показан като допълнение към диетата при възрастни пациенти с генетично потвърден фамилен синдром на хиломикронемия (FCS) и с висок риск от развитие на панкреатит, при които резултатите от диетата и лечението за понижаване на триглицеридите са незадоволителни.	
Притежател	Akcea Therapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zynteglo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,2-20 × 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, сакове 20 ml x 1 (или повече)	EU/1/19/1367/001 29/05/2019
INN	Популация от генетично модифицирани аутоложни клетки, обогатена с CD34+ клетки, която съдържа хемопоеични стволови клетки (HSC), трансдуцирани с лентивирусен вектор (LVV), кодиращи гена на βA-T87Q-глобин	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Zynteglo е показан за лечение на пациенти на възраст 12 и повече години със зависима от трансфузия β-таласемия (TDT), които нямат генотип β0/β0, и за които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки (HSC) е подходяща, но няма донор на HSC, съответстващ по човешки левкоцитен антиген (HLA)	
Притежател	bluebird bio (Netherlands) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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