

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

Име	<b><u>Awigli</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	700 U/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml x 1; 1,5 ml x 1; 2 x 1; 3 ml x 1; x 2; 2 x 1	EU/1/24/1815 17/05/2024
I N N	Инсулин икодек <i>Insulin icodec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A10AE07	
Показания:	Лечение на захарен диабет при възрастни	
Притежател :	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b><u>Fabhalta</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg твърди капсули, блистери x 28; x 56; x 168 (3 x 56)	EU/1/24/1802 17/05/2024
I N N	Иптакопан <i>Iptacopan</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AJ08	
Показания:	FABHALTA е показан като монотерапия при лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ), които имат хемолитична анемия.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b><u>Jubbonti</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1	EU/1/24/1813 16/05/2024
I N N	Денозумаб <i>Denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза денозумаб значитимо намалява риска от вертебрални фрактури, невертебрални фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от вертебрални фрактури. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b><u>Lytenava</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,3 ml x 1	EU/1/24/1798 27/05/2024
I N N	Бевацизумаб гама <i>Bevacizumab gamma</i>	
АТС код	S01LA08	
Показания:	Lytenava е показан при възрастни за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоообусловена дегенерация на макулата.	
Притежател :	Outlook Therapeutics Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Omluclo</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1, групова опаковка x 6; x 10	EU/1/24/1817 16/05/2024
I N N	Омализумаб <i>Omalizumab</i>	
АТС код	R03DX05	
Показания:	<p><u>Алергична астма</u></p> <p>Omluclo е показан при възрастни, юноши и деца (на възраст от 6 до &lt;12 години). Лечение с Omluclo трябва да се обмисля само при пациенти с убедителни данни за IgE (имуноглобулин E) медирана астма.</p> <p><u>Възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи)</u></p> <p>Omluclo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или <i>in vitro</i> реактивност към целогодишни въздушни алергени и редуцирана белодробна функция (ФЕО1 &lt;80%), както и чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество документирани тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.</p> <p><u>Деца (на възраст от 6 до &lt;12 години)</u></p> <p>Omluclo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или <i>in vitro</i> реактивност към целогодишни въздушни алергени, чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество документирани тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.</p> <p><u>Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)</u></p> <p>Omluclo е показан като допълваща терапия с интраназални кортикостероиди (ИНК) за лечение на възрастни пациенти (на и над 18 години) с тежък CRSwNP, при който терапията с ИНК не предоставя адекватен контрол на заболяването.</p>	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Neotricon</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,5 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 30 ml x 1 4,5 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 50 ml x 1	EU/1/24/1804 27/05/2024
I N N	Допаминов хидрохлорид <i>Dopamine hydrochloride</i>	
АТС код	C01CA04	
Показания:	Лечение на хипотония при хемодинамично нестабилни новородени, кърмачета и деца < 18 години	
Притежател :	BrePco Biopharma Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Qalsody</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg инжекционен разтвор, флакон 15 ml (6,7 mg/ml) x 1	EU/1/23/1783 29/05/2024
I N N	Тоферсен <i>Tofersen</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N07XX22	
Показания:	Qalsody е показан за лечение на възрастни с амиотрофична латерална склероза, асоциирана с мутация в гена за супероксид дисмутаза 1.	
Притежател :	Biogen Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Wyost</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1	
I N N	Денозумаб <i>Denosumab</i>	EU/1/24/1812 17/05/2024
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

**Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.**