

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

Име	<u>Altuvoct</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 250 IU прах във флакони + 3 ml (83 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 500 IU прах във флакони + 3 ml (167 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор 750 IU прах във флакони + 3 ml (250 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 000 IU прах във флакони + 3 ml (333 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 2 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор 2 000 IU прах във флакони + 3 ml (667 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 3 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор 3 000 IU прах във флакони + 3 ml (1 000 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки 4 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор 4000 IU прах във флакони + 3 ml (1 333 IU/ml) разтворител в предварително напълнени спринцовки	EU/1/24/1824 17/06/2024
I N N	ефанесоктоког алфа <i>efanesoctocog alfa</i>	
АТС код	B02BD02	
Показания:	Лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII). ALTUVOCT може да се използва при всички възрастови групи.	
Притежател :	Swedish Orphan Biovitrum AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Agilus</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 6; x 10	EU/1/24/1805 29/05/2024
I N N	дантролен натрий хемихептахидрат <i>dantrolene sodium hemiheptahydrate</i>	
АТС код	M03CA01	
Показания:	В комбинация с подходящи поддържащи мерки, Agilus е показан за лечение на злокачествена хипертермия при възрастни и деца от всички възрасти.	
Притежател :	Norgine B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ixchiq</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах във флакони x 1 + разтворител в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml x 1	EU/1/24/1828 28/06/2024
I N N	ваксина срещу чикунгуня (жива) <i>chikungunya vaccine (live)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	IXCHIQ е показана за активна имунизация за превенция на заболяване, причинено от чикунгуня вирус (CHIKV) при лица на и над 18 години. Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Valneva Austria GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ерибулин Baxter</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,44 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 2 ml x 1	EU/1/24/1819 27/06/2024
I N N	ерибулин <i>eribulin</i>	
АТС код	L01XX41	
Показания:	Ерибулин Baxter е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен рак на гърдата, които са били с прогресия след поне една химиотерапевтична схема за авансирало заболяване. Предхождащата терапия трябва да е включвала антрациклин и таксан като адювантно лечение или при наличие на метастази, освен ако пациентите не са били подходящи за тези видове лечение. Ерибулин Baxter е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен липосарком, които са получили предварителна терапия, съдържаща антрациклин, (освен ако е неподходяща) за авансирало или метастатично заболяване.	
Притежател :	Baxter Holding B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Truqap</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	160 mg филмирани таблетки, блистери x 64 200 mg филмирани таблетки, блистери x 64	EU/1/24/1820 17/06/2024
I N N	капивасертиб <i>capivasertib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EX27	
Показания:	TRUQAP е показан в комбинация с фулвестрант за лечение на възрастни пациенти с положителен за естрогенен рецептор (estrogen receptor, ER), HER2-отрицателен локално авансирал или метастатичен рак на гърдата с една или повече PIK3CA/AKT1/PTEN-промени след рецидив или прогресия по време на или след лечение със схема, базирана на ендокринна терапия. При пре-или перименопаузални жени, TRUQAP плюс фулвестрант трябва да се комбинира с агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващия хормон (LHRH). При мъже трябва да се обмисли приложение на агонист на LHRH в съответствие с действащите стандарти на клиничната практика.	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Tofidence</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; x 4, 10 ml x 1; x 4, 20 ml x 1; x 4	EU/1/24/1825 20/06/2024
I N N	тоцилизумаб <i>tocilizumab</i>	
АТС код	L04AC07	
Показания:	<p>Tofidence, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX. лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). <p>При тези пациенти Tofidence може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо.</p> <p>Доказано е, че Tofidence намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p>Tofidence е показан за лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19), при възрастни, които получават системни кортикостероиди и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация.</p> <p>Tofidence е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваща терапия с НСПВС и системни кортикостероиди. Tofidence може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към MTX или когато лечението с MTX не е подходящо) или в комбинация с MTX.</p> <p>Tofidence в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на ювенилен идиопатичен полиартрит (пЮИА, с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестващо лечение с MTX.</p> <p>Tofidence може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължителното лечение с MTX не е подходящо.</p>	
Притежател :	Biogen Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Obgemsa</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, кръгли бутилки x 7; x 30; x 90; квадратни бутилки x 7; x 30; x 90	EU/1/24/1822 27/06/2024
I N N	вибегрон <i>vibegron</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	G04BD15	
Показания:	Obgemsa е показан за симптоматично лечение при възрастни пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур (СПМ).	
Притежател :	Pierre Fabre Medicament	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Fluenz</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	спрей за нос, суспензия, в апликатори 0,2 ml x 1; x 10	EU/1/24/1816 3/06/2024
I N N	ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) <i>influenza vaccine (live attenuated, nasal)</i>	
АТС код	J07BB03	
Показания:	Профилактика на грипа при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст. Използването на Fluenz трябва да се основава на официалните препоръки.	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Fruzaqla</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg твърди капсули, бутилки x 21 5 mg твърди капсули, бутилки x 21	EU/1/24/1827 20/06/2024
I N N	фруквентиниб <i>fruquintinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EK04	
Показания:	FRUZAQLA като монотерапия е показана за лечение на възрастни пациенти с метастатичен колоректален карцином (metastatic colorectal cancer, mCRC), които преди това са лекувани с 3 налични стандартни терапии, включително химиотерапия, базирана на флуоропиримидин, оксалиплатин и иринотекан, анти-VEGF средства и анти-EGFR средства, и които са лекувани до прогресия на заболяването или до развитие на непоносимост към лечението с трифлуридин/типирацил или регорафениб.	
Притежател :	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Wezenla</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор, флакони 0,5 ml (90 mg/ml) x 1; 45 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 1,0 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1823 20/06/2024
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	Болест на Crohn WEZENLA е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към антагонист на TNF α , или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Amgen Technology (Ireland) UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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