

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

Име	<u>Акситиниб Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg филмирани таблетки, блистери x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1, бутилки x 180 3 mg филмирани таблетки, блистери x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1, бутилки x 60 5 mg филмирани таблетки, блистери x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1, бутилки x 60	EU/1/24/1847 19/09/2024
I N N	акситиниб <i>axitinib</i>	
АТС код	L01EK01	
Показания:	Акситиниб Accord е показан за лечение на възрастни пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином след неуспех на предходна терапия със сунитиниб или цитокини.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Anzupgo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/g крем, туби 15 g x 1; 60 g x 1	EU/1/24/1851 19/09/2024
I N N	делгоцитиниб <i>delgocitinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	D11AH11	
Показания:	Anzupgo е показан за лечение на умерена до тежка форма на хронична екзема на ръцете при възрастни, при които кортикостероидите за локално приложение са недостатъчни или неподходящи.	
Притежател :	LEO Pharma A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Eksunbi</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1858 12/09/2024
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>Болест на Crohn</u> Eksunbi 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. <u>Улцерозен колит</u> Eksunbi е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт, или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Fymskina</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1862 25/09/2024
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>Болест на Crohn</u> Fymskina 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. Улцерозен колит Fymskina е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт, или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Formuson AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Iqirvo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/24/1855 19/09/2024
I N N	елафибранор <i>elafibranor</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A05AX06	
Показания:	Iqirvo е показан за лечение на първичен билиарен холангит в комбинация с урсодезоксихолева киселина (UDCA) при възрастни с недостатъчен отговор към UDCA или като монотерапия при пациенти, които имат непоносимост към UDCA.	
Притежател :	Ipsen Pharma	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Kayfanda</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 μ g твърди капсули, бутилки x 30 400 μ g твърди капсули, бутилки x 30 600 μ g твърди капсули, бутилки x 30 1 200 μ g твърди капсули, бутилки x 30	EU/1/24/1854 19/09/2024
I N N	одевиксibat <i>odevixibat</i>	
АТС код	A05AX05	
Показания:	KAYFANDA е показан за лечение на холестатичен пруритус при синдром на Alagille при пациенти на възраст 6 месеца или повече.	
Притежател :	Ipsen Pharma	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>LOQTORZI</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	240 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 6 ml (40 mg/ml) x 1	EU/1/24/1853 19/09/2024
I N N	торипалимаб <i>toripalimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FF13	
Показания:	LOQTORZI в комбинация с цисплатин и гемцитабин е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с рецидивиращ, неподдаващ се на операция или лъчетерапия, или метастатичен назофарингеален карцином. LOQTORZI в комбинация с цисплатин и паклитаксел е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с нерезектабилен авансирал, рецидивиращ или метастатичен плоскоклетъчен езофагеален карцином.	
Притежател :	TMC Pharma (EU) Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Otulf</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1863 25/09/2024
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	Болест на Crohn Otulf 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 :	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Tauvid</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	800 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 1 - 15 ml x 1 1 900 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 1 - 15 ml x 1	EU/1/24/1799 22/08/2024
I N N	флортауципир (¹⁸ F) <i>(flortaucipir)</i> (¹⁸ F)	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V09AX07	
Показания:	Флортауципир (¹⁸ F) е радиофармацевтик, показан за позитронно емисионно томографско (ПЕТ) изобразяване на мозъка за оценка на разпределението в неокортекса на агрегирани тау неврофibrиларни възли (neurofibrillary tangles, NFTs) при възрастни пациенти с когнитивни нарушения, които са оценявани за болестта на Алцхаймер. Флортауципир (¹⁸ F) трябва да се използва, като допълнение към клинични и други диагностични оценки.	
Притежател :	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

ме	<u>Tuznue</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 420 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/24/1864 19/09/2024
I N N	трастузумаб <i>trastuzumab</i>	
АТС код	L01FD01	
Показания:	<p><u>Рак на млечната жлеза</u> <u>Метастазирал рак на млечната жлеза</u></p> <p>Tuznue е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза (МРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> - като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предхождащата 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. - 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 приложението на антрациклин. - в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване. - в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с МРМЖ, нелекувани преди това с трастузумаб. <p><u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u></p> <p>Tuznue 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"> - след операция, химиотерапия (неoadювантна или адювантна) и лъчелечение (ако е приложимо). - след адювантна химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел. - в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин. - в комбинация с неoadювантна химиотерапия, последвана от адювантна терапия с Tuznue, за локално авансирало (включително възпалително) заболяване или тумори > 2 cm в диаметър. <p>Tuznue трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или рак на млечната жлеза в ранен стадий, чийто тумор е със свръхекспресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.</p> <p><u>Метастазирал рак на стомаха</u></p> <p>Tuznue 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>Tuznue 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>	
Притежател :	Prestige Biopharma Belgium BVBA	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vyloy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 3	EU/1/24/1856 19/09/2024
I N N	золбетуксимаб <i>zolbetuximab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX31	
Показания:	Vyloy, в комбинация с химиотерапия, съдържаща флуоропиримидин и платина, е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти с локално авансирал, нерезектабилен или метастатичен HER2-отрицателен аденокарцином на стомаха или гастроэзофагеалната връзка, чиито тумори са положителни за Claudin (CLDN) 18.2.	
Притежател :	Astellas Pharma Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Winrevair</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакон + предварително напълнена спринцовка x 1; x 2 60 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор флакон + предварително напълнена спринцовка x 1; x 2 45 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1; x 2 60 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1; x 2	EU/1/24/1850 22/08/2024 Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
I N N	сотатерцепт <i>sotatercept</i>	
АТС код	C02KX06	
Показания:	Winrevair, в комбинация с други терапии за белодробна артериална хипертония (БАХ), е показан за лечение на БАХ при възрастни пациенти с функционален клас II до III по СЗО с цел подобряване на физическия капацитет.	
Притежател :	Merck Sharp & Dohme B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Yuvanci</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/20 mg филмирани таблетки, блистери 30 x 1 10 mg/40 mg филмирани таблетки, блистери 30 x 1	EU/1/24/1859 27/09/2024
I N N	мацитентан/тадалафил <i>macitentan/tadalafil</i>	
АТС код	C02KX54	
Показания:	Yuvanci е показан като заместителна терапия за дългосрочно лечение на възрастни пациенти с белодробна артериална хипертония, II до III функционален клас по СЗО, които вече са лекувани с комбинацията от мацитентан и тадалафил, прилагани едновременно като отделни таблетки.	
Притежател :	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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