

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС  
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07. 2015 – 31. 07. 2015 г.**

<b>Име</b>	<b>Бортезомиб Accord</b>	<b>№ на Европейската комисия/ Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	3,5 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1019/001 20/07/2015
<b>I N N</b>	Бортезомиб <i>Bortezomib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XX32	
<b>Показания</b>	Бортезомиб Accord като монотерапия или в комбинация с пегилиран липозомен доксорубин или дексаметазон е показан за лечение на прогресиращ мултиплен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне един вид предишно лечение и вече са били подложени или са неподходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Бортезомиб Accord в комбинация с мелфалан и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са неподходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Бортезомиб Accord в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид е показан за индукционно лечение на възрастни пациенти с нелекуван мултиплен миелом, които са подходящи за високодозна химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Бортезомиб Accord в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубин и преднизон е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван мантелноклетъчен лимфом, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки.	
<b>Притежател на РУ</b>	Accord Healthcare Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Evotaz</b>	<b>№ на Европейската комисия/ Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	300 mg/150 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/15/1025/001-002 13/07/2015
<b>I N N</b>	Атазанавир/Кобицистат <i>Atazanavir/Cobicistat</i>	
<b>АТС код</b>	J05AR15	
<b>Показания</b>	EVOTAZ, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, е показан за лечение на пациенти, инфектирани с HIV-1 без наличие на известни мутации, свързани с резистентност към атазанавир	
<b>Притежател на РУ</b>	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Hetlioz</b>	<b>№ на Европейската комисия/Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg твърди капсули x 30	EU/1/15/1008/001
<b>I N N</b>	Тазимелтеон <i>Tasimelteon</i>	03/07/2015
<b>АТС код</b>	N05CH03	
<b>Показания</b>	HETLIOZ е показан за лечението на нарушение на 24-часовата цикличност на сън и бодърстване (Non-24-Hour Sleep-Wake Disorder, Non-24) при възрастни с пълна слепота.	
<b>Притежател на РУ</b>	Vanda Pharmaceuticals Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Keytruda</b>	<b>№ на Европейската комисия/Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg прах за концентрат за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1024/001
<b>I N N</b>	Пембролизумаб <i>Pembrolizumab</i>	17/07/2015
<b>АТС код</b>	L01XC18	
<b>Показания</b>	KEYTRUDA като монотерапия е показан за лечение на авансирал (неоперабилен или метастатичен) меланом при възрастни.	
<b>Притежател на РУ</b>	Merck Sharp & Dohme Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Nivolumab BMS</b>	<b>№ на Европейската комисия/ Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/15/1026/001 EU/1/15/1026/002
<b>I N N</b>	Ниволумаб <i>Nivolumab</i>	20/07/2015
<b>АТС код</b>	L01XC1	
<b>Показания</b>	Ниволумаб BMS е показан за лечение на локално авансирал или метастатичен сквамозен недребноклетъчен карцином на белия дроб (NSCLC) след предходна химиотерапия, при възрастни.	
<b>Притежател на РУ</b>	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Прегабалин Zentiva</b>	<b>№ на Европейската комисия/ Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 56; x 84; x 100 50 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 56; x 84; x 100 75 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100 100 mg твърди капсули, блистери x 21; x 84; x 100 150 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100 200 mg твърди капсули, блистери x 21; x 84; x 100 225 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100 300 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100	EU/1/15/1021/001-005 EU/1/15/1021/006-010 EU/1/15/1021/011-013 EU/1/15/1021/014-016 EU/1/15/1021/017-019 EU/1/15/1021/020-022 EU/1/15/1021/023-025 EU/1/15/1021/026-028 17/07/2015
<b>I N N</b>	Прегабалин <i>Pregabalin</i>	
<b>АТС код</b>	N03AX16	
<b>Показания</b>	Епилепсия Прегабалин Zentiva е показан като допълнителна терапия при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация. Генерализирано тревожно разстройство Прегабалин Zentiva е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.	
<b>Притежател на РУ</b>	Zentiva, k.s.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Repatha</b>	<b>№ на Европейската комисия/Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	140 mg инжекционен разтвор 1 ml в предварително напълнена спринцовка/писалка x 1; x 2; x 3 ; x 6(3x2)	EU/1/15/1016/001-005 17/07/2015
<b>I N N</b>	Еволокумаб <i>Evolocumab</i>	
<b>АТС код</b>	C10AX13	
<b>Показания</b>	<u>Хиперхолестеролемия и смесена дислипидемия</u> Repatha е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към диетата: в комбинация със статин или статин с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които не могат да достигнат прицелните стойности на LDL-C с максималната поносима доза статин или, самостоятелно или в комбинация с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които имат непоносимост към статини, или при които приложението на статин е противопоказано. Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия Repatha е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия в комбинация с други понижаващи липидите лечения. Ефектът на Repatha върху сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност все още не е установен.	
<b>Притежател на РУ</b>	Amgen Europe B.V	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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