

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03. 2017 – 31. 03 2017 г.**

Име	Amgevita	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,4 ml (50 mg/ml) x 1 40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,8 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 6 40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 0,8 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 6	EU/1/16/1164/001 EU/1/16/1164/002-005 EU/1/16/1164/006-009 22.03.2017
INN	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания		
<p><u>Ревматоиден артрит</u> AMGEVITA в комбинация с метотрексат е показан за: - лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат, е недостатъчен. - лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшествашо нелекувани с метотрексат AMGEVITA може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. AMGEVITA намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> AMGEVITA в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARD) е бил недостатъчен. AMGEVITA може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p> <p><i>Артрит, свързан с ентезит</i> AMGEVITA е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозиращ спондилит (АС)</i> AMGEVITA е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен. <i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i> AMGEVITA е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и/или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.</p> <p><u>Псориазис</u> AMGEVITA е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориазис при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща болестта антиревматоидна лекарствена терапия, е бил недостатъчен. AMGEVITA намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическите функции.</p> <p><u>Псориазис</u> AMGEVITA е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p> <p><u>Плакати псориазис при педиатрични пациенти</u> AMGEVITA е показан за лечение на тежък хроничен плакати псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит (ГХ)</u> AMGEVITA е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни пациенти с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.</p> <p><u>Болест на Crohn</u> AMGEVITA е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.</p> <p><u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u> AMGEVITA е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия, кортикостероид и имуномодулятор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.</p> <p><u>Улцерозен колит</u> AMGEVITA е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.</p> <p><u>Увеит</u> AMGEVITA е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.</p>		
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Solymbic	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,4 ml (50 mg/ml) x 1 40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,8 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 6 40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 0,8 ml (50 mg/ml) x 1; x 2; x 4; x 6	EU/1/16/1163/001 EU/1/16/1163/002-005 EU/1/16/1163/006-009 22.03.2017
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания		
<u>Ревматоиден артрит</u>		
SOLYMBIC в комбинация с метотрексат е показан за:		
- лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат, е недостатъчен.		
- лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшестващо нелекувани с метотрексат.		
SOLYMBIC може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.		
SOLYMBIC намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.		
<u>Ювенилен идиопатичен артрит</u>		
<i>Артрит, свързан с ентезит</i>		
SOLYMBIC е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.		
<u>Аксиален спондилоартрит</u>		
<i>Анкилозираш спондилит (АС)</i>		
SOLYMBIC е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.		
<i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i>		
SOLYMBIC е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и/или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.		
<u>Псориатичен артрит</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща болестта антиревматоидна лекарствена терапия, е бил недостатъчен. SOLYMBIC намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическите функции.		
<u>Псориазис</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.		
<u>Плакетен псориазис при педиатрични пациенти</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на тежък хроничен плакетен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.		
<u>Гноен хидраденит (ГХ)</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни пациенти с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.		
<u>Болест на Crohn</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имуносупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.		
<u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия, кортикостероид и имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.		
<u>Улцерозен колит</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-MIP) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.		
<u>Увеит</u>		
SOLYMBIC е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.		
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Даптомицин Hospira	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	350 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 350 mg (50 mg/ml) x 1; x 5 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 500 mg (50 mg/ml) x 1; x 5	EU/1/17/1175/001-02 EU/1/17/1175/003-004 22.03.2017
I N N	Даптомицин <i>Daptomycin</i>	
АТС код	J01XX09	
Показания	<p>Даптомицин е показан за лечение на следните инфекции.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Възрастни и педиатрични пациенти (на възраст от 1 до 17 години) с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. - Възрастни пациенти с десностранен инфекциозен ендокардит (ДИЕ), причинен от <i>Staphylococcus aureus</i>. Препоръчва се при решаване дали да се използва даптомицин да се вземе предвид чувствителността на микроорганизма към антибактериални средства. Решението също така трябва да е базирано на съвета на експерт. - Възрастни пациенти с бактериемия, причинена от <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> bacteraemia, SAB), когато е свързана с ДИЕ или УИКМТ. <p>Даптомицин е активен само срещу Грам-положителни бактерии (вж. точка 5.1). При смесени инфекции, когато има подозрения за Грам-отрицателни и/или определени видове анаеробни бактерии, даптомицин трябва да се прилага едновременно с подходящо(и) антибактериално(и) средство(а). Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилна употреба на антибактериални средства.</p>	
Притежател	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ledaga	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	160 µg/g гел, туби 60 g x 1	EU/1/16/1171/001
I N N	Хлорметин <i>Chlormethine</i>	03.03.2017
АТС код	L01AA05	
Показания	Ledaga е показан за локално лечение на кожен Т-клетъчен лимфом от тип микозис фунгоидес (MF-тип на CTCL) при възрастни пациенти.	
Притежател	Actelion Registration Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Jylamvo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg/ml перорален разтвор, бутилки 60 ml x 1+ 1 адаптор за бутилка + 1 спринцовка за перорални форми 10 ml	EU/1/17/1172/001 29.03.2017
I N N	Метотрексат. <i>Methotrexate</i>	
АТС код	L01BA01	
Показания	<p>Jylamvo се използва при следните показания:</p> <p><u>При ревматологични и дерматологични заболявания</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти • Полиартритни форми на тежък, активен ювенилен идиопатичен артрит (ЮИА) при юноши и деца на възраст 3 и повече години, когато повлияването от нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) е незадоволително • Тежък, рефрактерен инвалидизиращ псориазис, който не се повлиява задоволително от други форми на лечение, като фототерапия, терапия с псорален и ултравиолетови А лъчи (ПУВА) и ретиноиди, както и тежък псориаичен артрит при възрастни пациенти. <p><u>В онкологията</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Поддържащо лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при възрастни, юноши и деца на възраст 3 и повече години. 	
Притежател	Therakind Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rolufta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	55 µg прах за инхалация, предварително дозиран, 1 инхалатор (7 дози); 1 инхалатор (30 дози); 3 инхалатора (3 x 30 дози)	EU/1/17/1174/00 1- 003 20.03.2017
I N N	Умеклидиниум <i>Umeclidinium</i>	
АТС код	R03BB07	
Показания	Rolufta е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).	
Притежател	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tadalafil Lilly	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2.5 mg филмирани таблетки, блистери x 28 5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84 10 mg филмирани таблетки, блистери x 4 20 mg филмирани таблетки, блистери x 2; x 4; x 8; x 12	EU/1/17/1177/001 EU/1/17/1177/002-004 EU/1/17/1177/005 EU/1/17/1177/006-009
I N N	Тадалафил <i>Tadalafil</i>	22.03.2017
АТС код	G04BE08	
Показания	Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже. За да бъде ефективен тадалафил, се изисква сексуална стимулация. Tadalafil Lilly не е показан за употреба от жени.	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xeljanz	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, блистери x 56; бутилки x 60; x 180	EU/1/17/1178/001-002
I N N	Тофациитиниб <i>Tofacitinib</i>	22.03.2017
АТС код	L04AA29	
Показания	XELJANZ в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или с непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. XELJANZ може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато лечение с MTX не е подходящо.	
Притежател	Pfizer Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Yargesa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, еднодозови блистери x 84 x 1	EU/1/17/1176/001
I N N	Миглустат <i>Miglustat</i>	22.03.2017
АТС код	A16AX06	
Показания	Yargesa е показан за перорално лечение на възрастни пациенти с лек до умерен тип 1 на болестта на Гоше. Yargesa може да се използва само за лечението на пациенти, при които ензим-заместващата терапия е неподходяща.	
Притежател	JensonR+ Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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