

**A. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.05. - 31.05.2018 г.**

Име	Amglidia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,6 mg/ml перорална суспензия, бутилки 30 ml x 1 + 1 адаптер за бутилка + спринцовка за перорални форми 1 ml; 5 ml 6 mg/ml перорална суспензия, бутилки 30 ml x 1 + 1 адаптер за бутилка + спринцовка за перорални форми 1 ml; 5 ml	EU/1/18/1279/001 – 002 EU/1/18/1279/003 - 004 24.05.2018 г.
I N N	Глибенкламид <i>Glibenclamide</i>	
АТС код	A10BB01	
Показания	AMGLIDIA е показан за лечение на неонатален захарен диабет при новородени, кърмачета и деца. Сулфонилурейни средства като AMGLIDIA са показали ефективност при пациенти с мутации в гените, кодиращи бета-клетъчните АТР-чувствителни калиеви канали и свързания с хромозома 6q24 преходен неонатален захарен диабет.	
Притежател	АММТеК	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Juluca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/25 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/18/1282/001- 002 16.05.2018 г.
I N N	Долутегравир/Рилпивирин <i>Dolutegravir/Rilpivirine</i>	
АТС код	J05AR21	
Показания	Juluca е показан за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни с вирусна супресия (HIV-1 РНК <50 копия/ml) на стабилна антиретровирусна схема в продължение на най-малко шест месеца, без анамнеза за вирусологичен неуспех и без известна или подозирана резистентност към някой от нуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза или интегразен инхибитор.	
Притежател	ViiV Healthcare UK Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Прасугрел Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, бутилки x 28 10 mg филмирани таблетки, бутилки x 28	EU/1/18/1273/001 EU/1/18/1273/002 16.05.2018 г.
I N N	Прасугрел <i>Prasugrel</i>	
АТС код	B01AC22	
Показания	Прасугрел Mylan, прилаган едновременно с ацетилсалицилова киселина, е показан за предотвратяване на атеротромботични събития при възрастни пациенти с остър коронарен синдром (напр. нестабилна стенокардия, инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмент или инфаркт на миокарда с елевация на ST, подложени на първична или отложена перкутанна коронарна интервенция).	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rubraca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 250 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 300 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/17/1250/001 EU/1/17/1250/002 EU/1/17/1250/003 24.05.2018 г.
I N N	Рукапариб <i>Rucaparib</i>	
АТС код	L01XX55	
Показания	Rubraca е показан като монотерапия при възрастни пациенти с чувствителен на платина, рецидивиращ или прогресиращ тумор, дължащ се на (герминативни и/или соматични) BRCA мутации, високостепенен епителен овариален карцином, карцином на фалопиевата тръба или първичен перитонеален карцином, лекуван с два или повече линии на химиотерапия, базирана на платина, и които не са способни да понесат по-нататъшна химиотерапия, базирана на платина.	
Притежател	Clovis Oncology UK Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kanjinti	№/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/1/18/1281/001 EU/1/18/1281/002 16.05.2018 г.
I N N	Трастузумаб <i>Trastuzumab</i>	
АТС код	L01XC03	
Показания	<u>Рак на млечната жлеза</u> <u>Метастазиран рак на млечната жлеза</u> KANJINTI е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазиран рак на млечната жлеза (МРМЖ): - като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предполагащата 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 прилагането 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. <u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u> KANJINTI е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ): - след операция, химиотерапия (неoadjuвантна или adjuвантна) и лъчелечение (ако е приложимо). - след adjuвантна химиотерапия с доксорубин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел. - в комбинация с adjuвантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин. - в комбинация с неoadjuвантна химиотерапия, последвана от adjuвантна терапия с KANJINTI, за локално напреднало (включително възпалително) заболяване или тумори > 2 cm в диаметър. KANJINTI трябва да се прилага само при пациенти с метастазиран или ранен рак на млечната жлеза, чийто тумор е с прекомерна експресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод. <u>Метастазиран рак на стомаха</u> KANJINTI в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазиран аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване. KANJINTI трябва да се прилага само при пациенти с метастазиран рак на стомаха (МРС), чийто тумор са с прекомерна експресия 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.	
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Krka	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/18/1283/001 EU/1/18/1283/002
I N N	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	20.05.2018 г.
АТС код	L01BA04	
Показания	<u>Малигнен плеврален мезотелиом</u> Пеметрексед Krka в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия. <u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u> Пеметрексед Krka в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология. Пеметрексед Krka е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина. Пеметрексед Krka е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.	
Притежател	KRKA d.d.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zessly	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 2; x 3; x 4; x 5	EU/1/18/1280/001-005 18.05.2018 г.
INN	Инфликсимаб <i>Infliximab</i>	
АТС код	L04AB02	
Показания	<p><u>Ревматоиден артрит</u></p> <p>Zessly, в комбинация с метотрексат, е показан за :</p> <ul style="list-style-type: none"> • намаляване на признаците и симптомите, както и постигане на подобрение във физическата функция, при: възрастни пациенти с активна болест с недостатъчен отговор на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и метотрексат. • възрастни пациенти с тежка, активна и прогресираща болест, които не са лекувани с метотрексат или други DMARD. При тези пациенти се наблюдава забавяне на прогресията на ставното увреждане, което се доказва рентгенографск. <p><u>Болест на Crohn при възрастни</u></p> <p>Zessly е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на средно тежка до тежка болест на Crohn в активен стадий, при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на проведен цялостен курс на терапия с кортикостероиди и/или имunosупресори в максимална доза; или такива, които не понасят или при които има медицински противопоказания за такава терапия. • Лечение на фистулизираща болест на Crohn в активен стадий при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на цялостен курс на стандартна терапия (включително с приложение на антибиотици, дрениране и имunosупресираща терапия). <p><u>Болест на Crohn при деца</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на тежка болест на Crohn в активен стадий при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, които не са отговорили на стандартна терапия, включваща кортикостероид, имуномодулатор и първична хранителна терапия или които проявяват непоносимост, или при които има противопоказания за такава терапия. Проучванията с използването на инфликсимаб са правени само при съвместното му приложение със стандартна имunosупресираща терапия.</p> <p><u>Улцерозен колит</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително и с кортикостероиди, 6-меркаптоурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или такива, които не понасят, или при които има противопоказания за такава терапия.</p> <p><u>Улцерозен колит при деца</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на тежък активен улцерозен колит при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително с кортикостероиди и 6-MP или AZA, или такива при които има непоносимост към или медицински противопоказания за такава терапия.</p> <p><u>Анкилозиращ спондилит</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на тежък, активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, които са с недостатъчен отговор на стандартна терапия.</p> <p><u>Псориатичен артрит</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на предшестваща терапия с DMARD. Zessly трябва да се прилага:</p> <ul style="list-style-type: none"> • или в комбинация с метотрексат • или самостоятелно при пациенти с непоносимост към метотрексат, или при които лечението с метотрексат е противопоказано <p>Доказано е, че инфликсимаб подобрява физическата функция на пациенти с псориатичен артрит и забавя скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено рентгенографски, при пациенти с полиартритни симетрични форми на болестта.</p> <p><u>Псориазис</u></p> <p>Zessly е показан за лечение на умерено тежък до тежък псориазис с плаки при възрастни пациенти, които не отговарят, имат противопоказания или непоносимост към лечение с други системни препарати, включително циклоспорин, метотрексат или PUVA.</p>	
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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