

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС  
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11. - 30.11. 2017 г.**

Име	Cyltezo	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	40 mg инжекционен разтвор, 1; 2; 4; 6 предварително напълнени спринцовки (0,8 ml), всяка в блистер 40 mg инжекционен разтвор, 1; 2; 4; 6 предварително напълнени писалки (0,8 ml), всяка в блистер	EU/1/17/1240/001-004 EU/1/17/1240/005-008 10.11.2017 г.
<b>INN</b>	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AB04	
<b>Показания</b>	<p><u>Ревматоиден артрит</u> Cyltezo в комбинация с метотрексат е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти, включително метотрексат, е недостатъчен.</li> <li>лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, нелекувани преди това с метотрексат.</li> </ul> <p>Cyltezo може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.</p> <p>Cyltezo намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата активност, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Адалимумаб 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 заболяването антиревматични лекарствени продукти е бил недостатъчен. Адалимумаб 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><u>Артрит, свързан с ентезит</u> Адалимумаб е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са имали недостатъчен отговор или непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозираш спондилит</i> Cyltezo е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.</p> <p><b>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</b> Cyltezo 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 недостатъчен отговор или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.</p> <p><u>Псориатичен артрит</u> Cyltezo е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната модифицираща заболяването антиревматична лекарствена терапия е бил недостатъчен. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването, и подобрява физическата активност.</p> <p><u>Псориазис</u> Cyltezo е показан за лечение на умерен до тежък хроничен плакетен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p> <p><u>Плакетен псориазис при педиатрични пациенти</u> Cyltezo е показан за лечение на тежък хроничен плакетен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са имали недостатъчен отговор към или са неподходящи кандидати за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит (ГХ)</u> Cyltezo е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с недостатъчен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ</p> <p><u>Болест на Crohn</u> Cyltezo е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които няма терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведен курс на лечение с кортикостероид и/или имуносупресор, или които имат непоносимост към или медицински противопоказания за подобни терапии.</p> <p><u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u> Cyltezo е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за подобни терапии.</p> <p><u>Улцерозен колит</u> Cyltezo е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор към стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или които имат непоносимост към или медицински противопоказания за подобни терапии.</p> <p><u>Увеит</u> Cyltezo е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.</p>	
<b>Притежател</b>	Boehringer Ingelheim International GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

Име	Миглустат Gen.Orph	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, блистери x 84	EU/1/17/1232/001
I N N	Миглустат <i>Miglustat</i>	10.11.2017 г.
АТС код	A16AX06	
Показания	Миглустат Gen.Orph е показан за перорално лечение на възрастни пациенти с лек до умерен тип 1 на болестта на Gaucher. Миглустат Gen.Orph може да се използва само за лечението на пациенти, при които ензим-заместващата терапия е неподходяща.	
Притежател	Gen.Orph	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nuxoid	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,8 mg спрей за нос, разтвор в опаковка, съдържаща една доза, x 2 спрея за нос	EU/1/17/1238/001 10.11.2017 г.
I N N	Налоксон <i>Naloxone</i>	
АТС код	V03AB15	
Показания	Nuxoid е предназначен за незабавно прилагане, като спешно лечение при известно или подозирано предозиране с опиат, което се проявява с потискане на дихателната и/или централната нервна система, както в немедицински, така и в медицински лечебни заведения. Nuxoid е показан при възрастни и юноши на 14 и повече години. Nuxoid не замества спешната медицинска грижа.	
Притежател	Mundipharma Corporation Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ритонавир Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90; x 100	EU/1/17/1242/001-003
I N N	Ритонавир <i>Ritonavir</i>	10.11.2017 г.
АТС код	J05AE03	
Показания	Ритонавир е показан за приложение в комбинация с други антиретровирусни средства за лечението на пациенти, инфектирани с HIV-1 (възрастни и деца на и над 2 години).	
Притежател	MYLAN S.A.S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tookad	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	183 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1 366 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/17/1228/001 EU/1/17/1228/002
I N N	Паделипорфин <i>Padeliporfin</i>	10.11.2017 г.
АТС код	L01XD07	
Показания	TOOKAD е показан за монотерапия при възрастни пациенти с нелекуван преди, едностранен, нискорисков аденокарцином на простатата с очаквана продължителност на живота $\geq 10$ години и: - Клиничен стадий T1c или T2a, - Скор по Gleason $\leq 6$ , въз основа на биопсия при висока резолюция, - PSA $\leq 10$ ng/ml, - 3 положителни ракови ядра с максимална дължина на раковото ядро от 5 mm в което и да е ядро или 1-2 положителни ракови ядра с $\geq 50\%$ засягане на всяко едно ядро или плътност на PSA $\geq 0,15$ ng/ml/cm <sup>3</sup> .	
Притежател	Steba Biotech S.A	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Trelegy Ellipta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	92 µg/55 µg/22 µg прах за инхалация, предварително дозиран, инхалатори x 1 (14 дози); x 1 (30 дози); x 3 (3 x 30 дози)	EU/1/17/1236/001 -003
I N N	Флутиказон фуроат /Умеклидиниев бромид/Вилантерол <i>Fluticasone furoate/Umeclidinium bromide/Vilanterol/</i>	15.11.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Trelegy Ellipta е показан за поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), които са незадоволително лекувани с комбинация от инхалаторен кортикостероид и дългодействащ $\beta_2$ -агонист.	
Притежател	GlaxoSmithKline Trading Services	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tremfya	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1	EU/1/17/1234/001 10.11.2017
I N N	Гуселкумаб <i>Guselkumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Tremfya е показан за лечение на умерен до тежък псориазис с плаки при възрастни, които са подходящи за системна терапия.	
Притежател	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	VeraSeal	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg/ml / 500 IU/ml разтвори за тъканно лепило, 2 предварително напълнени спринцовки по 1 ml	EU/1/17/1239/001
	80 mg/ml / 500 IU/ml разтвори за тъканно лепило, 2 предварително напълнени спринцовки по 2 ml	EU/1/17/1239/002
	80 mg/ml / 500 IU/ml разтвори за тъканно лепило, 2 предварително напълнени спринцовки по 3 ml	EU/1/17/1239/003
	80 mg/ml / 500 IU/ml разтвори за тъканно лепило, 2 предварително напълнени спринцовки по 5 ml	EU/1/17/1239/004 10.11.2017
I N N	Човешки фибриноген/Човешки тромбин <i>Human fibrinogen/Human thrombin</i>	
АТС код	B02BC	
Показания	Поддържащо лечение при възрастни, когато стандартните хирургични техники са недостатъчни: - за подобряване на хемостазата. - като поддръжка на хирургичния шев: при съдова хирургия.	
Притежател	Instituto Grifols, S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zejula	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, блистери с единични дози 84 x 1	EU/1/17/1235/001
I N N	Нирапариб <i>Niraparib</i>	16.11.2017 г.
АТС код	L01XX54	
Показания	Zejula е показан като монотерапия за поддържащо лечение на възрастни пациентки с чувствителен на платина рецидивирал високостепенен серозен епителен рак на яйчника, рак на фалопиевата тръба или първичен перитонеален рак, който се повлиява от платина-базирана химиотерапия.	
Притежател	Tesaro UK Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zubslov	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,7 mg/0,18 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/001
	1,4 mg/0,36 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/002
	2,9 mg/0,71 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/003
	5,7 mg/1,4 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/004
	8,6 mg/2,1 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/005
	11,4 mg/2,9 mg сублингвални таблетки, блистери x 30	EU/1/17/1233/006
I N N	Бупренорфин/Налоксон <i>Buprenorphine/Naloxone</i>	10.11.2017 г.
АТС код	N07BC51	
Показания	Заместващо лечение за зависимост от опиоидни наркотични вещества като част от медицинско, социално и психологично лечение. Предназначението на компонента налоксон е да предотврати неправилната интравенозна употреба. Лечението е предназначено за прилагане при възрастни и юноши на възраст над 15 години, които са дали съгласието си да бъдат лекувани за наркотична зависимост.	
Притежател	Mundipharma Corporation Limited	
Начин на отпускане	по специално и ограничено лекарско предписание	

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

