

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. 2014 – 30. 09. 2014 г.

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС

| Име | Accofil | № на Европейската комисия/Дата на решението |
|---------------------------|---|--|
| Лекарствена форма | 30 MU/0,5 ml инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 5 48 MU/0,5 ml инжекционен или инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 5 | EU/1/14/946/001-002 EU/1/14/946/003-004 18.09.2014 г |
| I N N | Филграстим <i>Filgrastim</i> | |
| АТС код | L03AA02 | |
| Показания: | Accofil е показан за намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, лекувани с утвърдена цитотоксична химиотерапия по повод на злокачествено заболяване (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром) и за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на миеоаблативна терапия, последвана от костномозъчна трансплантация, за които се приема, че са с повишен риск от продължителна тежка неутропения. Безопасността и ефикасността на Accofil са сходни при възрастни и деца, подложени на цитотоксична химиотерапия. Accofil е показан за мобилизация на периферните кръвни прогениторни клетки (РВРС). При пациенти, деца или възрастни, с тежка, конгенитална, циклична или идиопатична неутропения и абсолютен брой неутрофили (АБН) $\leq 0,5 \times 10^9/l$, и анамнеза за тежки или рецидивиращи инфекции е показано продължително приложение на Accofil с цел повишаване на броя на неутрофилите и намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекция събития. Accofil е показан за лечение на персистираща неутропения (АБН по-нисък или равен на $1,0 \times 10^9/l$) при пациенти с напреднала HIV инфекция, с цел намаляване на риска от бактериални инфекции, когато другите възможности за овладяване на неутропенията са неподходящи. | |
| Притежател на РУ | Accord Healthcare Ltd | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Abasria | № на Европейската комисия/Дата на решението |
|---------------------------|---|--|
| Лекарствена форма | 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон 3 ml x 1; x 2; x 5; 10 (2 x 5) групово опаковка 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1; x 2; x 5; 10 (2 x 5) групово опаковка | EU/1/14/944/001-004 EU/1/14/944/005-008 09.09.2014 г |
| I N N | Инсулин гларжин <i>Insulin glargine</i> | |
| АТС код | A10AE04 | |
| Показания: | Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. | |
| Притежател на РУ | Eli Lilly Regional Operations GmbH | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Busulfan Fresenius Kabi | № на Европейската комисия/Дата на решението |
| Лекарствена форма | 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 8 | EU/1/14/951/001 22.09.2014 г. |
| I N N | Бусулфан <i>Busulfan</i> | |
| АТС код | L01AB01 | |
| Показания: | Бусулфан, последван от циклофосфамид (BuCy2), е показан като условен режим преди стандартна трансплантация на хемопоетични стволови клетки (НРСТ) при възрастни пациенти, когато тази комбинация се счита за най-добрия възможен избор. Бусулфан, последван от циклофосфамид (BuCy4) или мелфалан (BuMel), е показан като условен режим преди стандартна трансплантация на хемопоетични стволови клетки при педиатрични пациенти. | |
| Притежател на РУ | Fresenius Kabi Oncology Plc | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Име | Клопидограл/Ацетилсалицилова киселина Тева | № на Европейската комисия/Дата на решението |
| Лекарствена форма | 75 mg/75 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; бутилки x 30 75 mg /100 mg филмирани таблетки, блистери x10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 90; x 100, бутилки x 30 | EU/1/14/942/001 -005 EU/1/14/942/006 -013 01.09.2014 г. |
| I N N | Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина <i>Clopidogrel/Acetylsalicylic acid</i> | |
| АТС код | B01AC30 | |
| Показания: | Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Тева е показан за превенция на атеротромботични събития при възрастни пациенти, които вече вземат и клопидогрел, и ацетилсалицилова киселина (АСК). Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Тева е комбиниран лекарствен продукт с фиксирана доза за продължаване на лечението при: <ul style="list-style-type: none"> - остър коронарен синдром без елевация на ST сегмента (нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда без Q-вълна), включително пациенти подложени на стентирание след перкутанна коронарна интервенция; - остър инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента при лекувани медикаментозно пациенти, подходящи за тромболитично лечение. | |
| Притежател на РУ | Teva Pharma B.V | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Triumeq | № на Европейската комисия/Дата на решението |
| Лекарствена форма | 50 mg/600 mg/300 mg филмирани таблетки, бутилки 1 x 30; 3 x 30 таблетки (групова опаковка) | EU/1/14/940/001 -002 01.09.2014 г. |
| I N N | Долутегравир/Абакавир Ламивудин <i>Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine</i> | |
| АТС код | J05AR13 | |
| Показания: | Triumeq е показан за лечение на инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (HIV) възрастни и юноши над 12 години с телесно тегло най-малко 40 kg Трябва да бъде направен скрининг за носителство на HLA-B*5701 алел на всеки инфектиран с HIV пациент, независимо от расовия му произход, преди започване на лечение с лекарствени продукти, съдържащи абакавир. Абакавир не трябва да се използва при пациенти, за които е известно, че са носители на HLA-B*5701 алел. | |
| Притежател на РУ | ViiV Healthcare UK Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Zydelig | № на Европейската комисия/Дата на решението |
| Лекарствена форма | 100 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 150 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 | EU/1/14/938/001 EU/1/14/938/002 01.09.2014 г. |
| I N N | Иделалисиб <i>Idelalisib</i> | |
| АТС код | L01XX47 | |
| Показания: | Zydelig е показан в комбинация с ритуксимаб за лечение на възрастни пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ): <ul style="list-style-type: none">• които са били подложени на поне една предходна терапия, или• като лечение на първи избор при наличието на делеция 17p или TP53 мутация при пациенти, които не са подходящи за химио-имунотерапия. Zydelig е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с фоликуларен лимфом (ФЛ), рефрактерен към две предишни линии на лечение. | |
| Притежател на РУ | Gilead Sciences International Ltd | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

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