

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.09. - 30.09. 2017 г.

Име	Bavencio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/17/1214/001
I N N	Авелумаб <i>Avelumab</i>	18.09.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Bavencio е показан като монотерапия при лечение на възрастни пациенти с метастатичен Merkel-клетъчен карцином (Merkel cell carcinoma, MCC).	
Притежател	Merck Serono Europe Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Cuprior	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg таблетки, блистери x 72	EU/1/17/1199/001
I N N	Триентин <i>Trientine</i>	05.09.2017 г.
АТС код	A16AX12	
Показания	Cuprior е показан за лечение на болестта на Уилсън при възрастни, юноши и деца на възраст ≥ 5 години с непоносимост към терапията с D-пенициламин.	
Притежател	GMP-Orphan SA	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Dupixent	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 2 ml (150 mg/ml) x 1; x 2, групови опаковки 3 (3 x 1); 6 (3 x 2) 300 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки с предпазител 2 ml (150 mg/ml) x 1; x 2, групови опаковки 3 (3 x 1); 6 (3 x 2)	EU/1/17/1229/001-004 EU/1/17/1229/005-008 27.09.2017 г.
I N N	Дупилумаб <i>Dupilumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Dupixent е показан за лечение на умерено тежък до тежък атопичен дерматит при възрастни пациенти, които се нуждаят от системна терапия.	
Притежател	Sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Лакозамид Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 60; x 168, еднодозови блистери 14 x 1; 56 x 1 100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 60; x 168, еднодозови блистери 14 x 1; 56 x 1 150 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 60; x 168, еднодозови блистери 14 x 1; 56 x 1 200 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 56; x 60; x 168, еднодозови блистери 14 x 1; 56 x 1 50/100/150/200 mg филмирани таблетки, блистери, опаковка за започване на лечението 14 + 14 + 14 +14 таблетки	EU/1/17/1230/001-004/017-018 EU/1/17/1230/005-008/019-020 EU/1/17/1230/009-012/021-022 EU/1/17/1230/013-016/023-024 EU/1/17/1230/025 18.09.2017 г.
I N N	Лакозамид <i>Lacosamide</i>	
АТС код	N03AX18	
Показания	Лакозамид Accord е показан за монотерапия и допълваща терапия при лечението на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни пациенти и юноши (16-18 години) с епилепсия.	
Притежател	Accord Healthcare Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tecentriq	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1200 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/17/1220/001
I N N	Атезолизумаб <i>Atezolizumab</i>	21.09.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Tecentriq като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастазирал уротелиален карцином (УК) след предшестваща, съдържаща платина химиотерапия или на пациенти, които се считат неподходящи за лечение с цисплатин. Tecentriq като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастазирал недребноклетъчен рак на белите дробове (НДРБД) след предшестваща химиотерапия. Пациенти с EGFR активиращи мутации или ALK-позитивни туморни мутации трябва също да са получили таргетна терапия преди да получат Tecentriq.	
Притежател	Roche Registration Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Symtuza	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	800 mg/150 mg/200 mg/10 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/17/1225/001
I N N	Дарунавир/Кобицистат/Емтрицитабин/Тенофовир <i>Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir</i>	21.09.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Symtuza е показан за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни и юноши (на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg). Употребата на Symtuza трябва да се определя от изследване на генотипа.	
Притежател	Janssen-Cilag International N.V	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ентекавир Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90; блистери x 30; еднодозови блистери 30 x 1; 90 x 1 1 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90; блистери x 30; еднодозови блистери 30 x 1; 90 x 1	EU/1/17/1227/001-005 EU/1/17/1227/006-010 18.09.2017 г.
I N N	Ентекавир монохидрат <i>Entecavir monohydrate</i>	
АТС код	J05AF10	
Показания	Ентекавир Mylan е показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при възрастни с: <ul style="list-style-type: none"> • компенсирано чернодробно заболяване и данни за активна вирусна репликация, персистиращо повишение на серумните нива на аланин аминотрансферазата (ALT) и хистологични данни за активно възпаление и/или фиброза. • декомпенсирано чернодробно заболяване. За компенсирано и декомпенсирано чернодробно заболяване, това показание се базира на данните от клинично проучване при пациенти, които досега не са лекувани с нуклеозиди, с HBeAg положителна и HBeAg отрицателна HBV инфекция. За пациенти с рефрактен на ламивудин хепатит В, вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1 в КХП. Ентекавир Mylan е показан също за лечение на хронична HBV инфекция при педиатрични пациенти, които досега не са лекувани с нуклеозиди, на възраст от 2 до < 18 години с компенсирано чернодробно заболяване, които имат данни за активна вирусна репликация и персистиращо повишение на серумните нива на аланин аминотрансферазата (ALT) или хистологични данни за умерено до тежко възпаление и/или фиброза. По отношение на решението за започване на лечение при педиатрични пациенти, вижте точки 4.2, 4.4 и 5.1 в КХП.	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Rydapt	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg меки капсули, блистери x 112 (4 x 28)	EU/1/17/1218/001
I N N	Мидостаурин <i>Midostaurin</i>	18.09.2017 г.
АТС код	L01XE39	
Показания	Rydapt е показан: - в комбинация със стандартна индукция с даунорубин и цитарабин и консолидираща химиотерапия с висока доза цитарабин, и при пациентите с пълен отговор, последвани от поддържаща терапия само с Rydapt, при възрастни пациенти с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ), които са положителни за FLT3 мутация. - като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с агресивна системна мастоцитоза (АСМ), системна мастоцитоза, асоциирана с хематологична неоплазма (СМ-АХН), или мастоклетъчна левкемия (МЛК).	
Притежател	Novartis Europharm Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Xarmelo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg филмирани таблетки, блистери x 90; x 180	EU/1/17/1224/001-002
I N N	Телотристат етипрат <i>Telotristat etiprate</i>	18.09.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Xarmelo е показан за лечение на диария при карциноиден синдром в комбинация с терапия със соматостатинов аналог (somatostatin analogue, SSA) при възрастни с неадекватен контрол при лечение със SSA.	
Притежател	Ipsen Pharma	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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