

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XVII, брой 2, 2013

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

стр. 1

за периода 01.01.2013 - 31.01.2013

Amyvid, активно вещество: **флорбетапир (florbetapir) (18F)**, инжекционен разтвор: 800 MBq/ml, 1900 MBq/ml - във флакони 1 10 ml, 1 15 ml. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия.

Показания: Amyvid е радиофармацевтичен лекарствен продукт, показан за позитронно емисионно томографско (ПЕТ) (Positron Emission Tomography - PET) изобразяване на плътността на β-амилоидните плаки в мозъка на възрастни пациенти с когнитивни нарушения, които се оценяват за болестта на Алцхаймер (БА) и други причини за когнитивно нарушение. Amyvid трябва да се използва на базата на клинична оценка.

Негативният резултат от сканирането показва пръснати плаки или тяхната липса, което не е в съответствие с диагнозата БА.

Amyvid е предназначен само за диагностични цели.

Фармакотерапевтична принадлежност: диагностично радиофармацевтично средство, централна нервна система

АТС код: V09AX05

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРА- НАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯ- НА В ПОКАЗАНИЯТА

стр. 8

Вехсеро, активно вещество: **адсорбирана ваксина срещу менингококи група В (рДНК, компонентна) [Meningococcal group B Vaccine (rDNA, component, adsorbed)]**, инжекционна суспензия: 0,5 ml в предварително напълнени спринцовки x 1, x 10. Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Италия.

Показания: Вехсеро е показан за активна имунизация на лица на възраст над 2 месеца срещу инвазивно менингококово заболяване, причинено от *Neisseria meningitidis* група В. При ваксиниране трябва да се има предвид влиянието на инвазивното заболяване в различните възрастови групи, както и варибилността на епидемиологията на антигена за щамовете група В в различните географски зони.

Прилагането на тази ваксина трябва да става в съответствие с официалните препоръки.

Фармакотерапевтична принадлежност: менингококови ваксини

АТС код: J07AN09

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

BindRen, активно вещество: **колестилан (colestilan)**, филмирани таблетки: 1 g - в бутилки или блистери x 45, x 99, x 198, x 270, x 297; гранули: 2 g, 3 g - в сашета x 30, x 60, x 90. Mitsubishi Pharma Europe Ltd. Обединено кралство.

Показания: BindRen е показан за лечение на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване, стадий 5, на хемодиализа или перитонеална диализа.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

АТС код: още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Krystexxa, активно вещество: **пеглотиказа (pegloticase)**, концентрат за инфузионен разтвор: 8 mg - във флакони. Savient Pharma Ireland Ltd. Ирландия.

Показания: KRYSTEXXA е показан за лечение на тежка инвалидизираща хронична подагра с тофи при възрастни пациенти, които също могат да имат ерозивни поражения на ставите и при които нивото на пикочната киселина в серума не може да се нормализира при приложение на подходящата максимална доза инхибитори на ксантин оксидазата или при които тези лекарства са противопоказани.

Решението за лечение с KRYSTEXXA трябва да се основава на текущата оценка на ползите и рисковете за конкретния пациент.

Фармакотерапевтична принадлежност: антиподагрозни препарати

АТС код: M04AX02

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Ryzodeg, активно вещество: **инсулин деглудек/инсулин аспарт (insulin degludec/insulin aspart)** в съотношение 70/30, инжекционен разтвор: 100 единици/ml в предварително напълнени писалки (FlexTouch) x 1, x 5, x 10 или в патрони x 5, x 10. Novo Nordisk A/S. Дания.

Показания: Лечение на захарен диабет при възрастни.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

АТС код: още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Tresiba, активно вещество: **деглудек (insulin degludec)**, инжекционен разтвор: 100 единици/ml в предварително напълнена писалка (FlexTouch) x 1, x 5, x 10 или в патрон x 5, x 10; 200 единици/ml в предварително напълнена писалка (FlexTouch) x 1, x 2, x 3, x 6. Novo Nordisk A/S. Дания.

Показания: Лечение на захарен диабет при възрастни.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

АТС код: още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Abilify, активно вещество: **арипипразол (aripiprazole)**, таблетки: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg - в блистери 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1; таблетки диспергиращи се в устата: 10 mg, 15 mg, 30 mg - в блистери 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1; перорален разтвор: 1 mg/ml - в бутилки x 50 ml, x 150 ml, x 480 ml.

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- ABILIFY е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години.
- ABILIFY е показан за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, които страдат предимно от манийни епизоди, и чиито манийни епизоди се повлияват от лечение с арипипразол.
- ABILIFY е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години.

Cialis, активно вещество: **тадалафил (tadalafil)**, филмирани таблетки: 5 mg - в блистери x 14, x 28, x 84. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания (само за 5 mg):

- Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.
За да бъде ефективен тадалафил за лечение на еректилна дисфункция, се изисква сексуална стимулация.
- Лечение на признаци и симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата при възрастни мъже.
CIALIS не е показан за употреба от жени.

Ilaris, активно вещество: **канакинумаб (canakinumab)**, прах за инжекционен разтвор: 150 mg - във флакони x 1, x 4. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Периодични синдроми, свързани с криопирин
Ilaris е показан за лечение на периодични синдроми, свързани с криопирин (CAPS), при възрастни, юноши и деца на 2 години и по-големи, с тегло 7,5 kg и повече, включително:
 - Синдром на Muckle-Wells (MWS),
 - Мултисистемно възпалително заболяване в началото на неонаталния период (NOMID)/Хроничен инфантилен неврологично-кожно-ставен синдром (CINCA),
 - Тежки форми на фамилен студов автоинфламаторен синдром (FCAS) / фамилна студова уртикария (FCU), иззявяващи се с признаци и симптоми отвъд студово индуцирания уртикариален кожен обрив.

за периода 01.02.2013 - 28.02.2013

Adasuve, активно вещество: **локсапин (loxapine)**, прах за инхалация, предварително дозиран: 4,5 mg, 9,1 mg - в инхалатори 5 x 1. Alexza UK Ltd. Обединено кралство.

Показания: ADASUVE е показан за бърз контрол на лека до умерена ажитираност при възрастни пациенти с шизофрения или биполарно разстройство. Пациентите трябва да получат редовно лечение веднага след овладяване на симптомите на остра ажитираност.

ADASUVE трябва да се прилага само в болнични условия под наблюдението на медицински специалист.

Фармакотерапевтична принадлежност: психолептици, антипсихотици

АТС код: N05AH01

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Lixumia, активно вещество: **ликсизенатид (lixisenatide)**, инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки: 10 µg x 1, 20 µg x 1, x 2, x 6, 10 µg+20 µg - x 1. sanofi-aventis groupe. Франция.

Показания: Lixumia е показан за лечение на възрастни пациенти със захарен диабет тип 2 за постигане на гликемичен контрол в комбинация с перорални глюкозопонижаващи лекарствени продукти и/или базален инсулин, когато те заедно с диета и физически упражнения, не осигуряват адекватен гликемичен контрол.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

АТС код: още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Selincro, активно вещество: **налмефен (nalmefene)**, филмирани таблетки: 18 mg - в блистери x 7, x 14, x 28, x 42, x 98. N. Lundbeck A/S. Дания.

Показания: Selincro е предназначен за намаляване на консумацията на алкохол при възрастни пациенти с алкохолна зависимост, при които има висок риск за алкохолна консумация (drinking risk level - DRL), без физически симптоми на абстиненция и които не се нуждаят от незабавна детоксикация.

Selincro трябва да се предписва само в комбинация с продължителна психосоциална подкрепа, фокусирана върху засилено придържане към лечението и намаляване консумацията на алкохол.

Selincro трябва да се започва само при пациенти, при които продължава да има висок риск за алкохолна консумация две седмици след първоначалната оценка.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

ATC ког: още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Zaltrap, активно вещество: **афлиберсепт (afibercept)**, концентрат за инфузионен разтвор: 25 mg/ml - във флакони 100 mg/4 ml- x 1; x 3; 200 mg/8 ml- x 1. sanofi-aventis groupe. Франция.

Показания: ZALTRAP в комбинация с химиотерапия с иринотекан /5-флуороурацил/фолинова киселина (FOLFIRI) е показан при възрастни пациенти с метастатичен колоректален карцином, които са резистентни на или имат прогресия след схема, съдържаща оксалиплатин.

Фармакотерапевтична принадлежност: други антинеопластични средства.

ATC ког: още не е определен.

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Humira, активно вещество: **адалимумаб (adalimumab)**, инжекционен разтвор: 40 mg - в предварително напълнена писалка или в предварително напълнена спринцовка x 1, x 2, x 4, x 6. AbbVie Ltd. Обединено Кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Ревматоиден артрит

Humira в комбинация с метотрексат е показана за:

- лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти, включително метотрексат е недостатъчен.
- лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшествващо нелекувани с метотрексат.

Humira може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Доказано е, че Humira намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.

- Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

Humira в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при

деца и юноши на възраст от 2 до 17 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти (DMARD) е бил недостатъчен. Humira може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Humira не е проучван при **деца под 2-годишна възраст**.

- Аксиален спондилоартрит

- *Анкилозираш спондилит (АС)*

Humira е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозираш спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.

- *Аксиален спондилоартрит без рентгенографски доказателства на АС*

Humira 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.

- Псориатичен артрит

Humira е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориатичен артрит привъзрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща заболяването антиревматична лекарствена терапия, е бил недостатъчен. Доказано е, че Humira намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическите функции.

- Псориазис

Humira е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които не се повлияват или които имат противопоказания или непоносимост към друга системна терапия, включваща циклоспорин, метотрексат или PUVA.

- Болест на Crohn

Humira 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.

- Болест на Crohn при педиатрични пациенти

Humira е показан за лечение на тежка активна форма на болестта на Crohn, при педиатрични пациенти (на възраст от 6 до 17 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.

- Улцерозен колит

Humira е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор на конвенционалната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.

Ilaris, активно вещество: **канакинумаб (canakinumab)**, прах

за инжекционен разтвор: 150 mg - във флакон х 1, х 4. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- *Периодични синдроми, свързани с криопирин*

Ilaris е показан за лечение на периодични синдроми, свързани с криопирин (CAPS), при възрастни, юноши и деца на 2 години и по-големи, с тегло 7,5 kg и повече, включително:

- Синдром на Muckle-Wells (MWS),
- Мултисистемно възпалително заболяване в началото на неонаталния период (NOMID) / Хроничен инфантилен неврологично-кожно-ставен синдром (CINCA),
- Тежки форми на фамилен студов автоинфламаторен синдром (FCAS) / фамилна студова уртикария (FCU), изявяващи се с признаци и симптоми отвъд студово индуцирания уртикариален кожен обрив.

- *Подагрозен артрит*

Ilaris е показан за симптоматично лечение при възрастни пациенти с чести пристъпи на подагрозен артрит (поне 3 пристъпа през изминалите 12 месеца), при които лечението с нестероидни противовъзпалителни средства и колхицин е противопоказано, не се толерира добре или не води до задоволителен терапевтичен отговор и при които е неподходящо провеждането на повторни кортикостероидни курсове.

Isentress, активно вещество: **ралтегравир (raltegravir)**, филмирани таблетки: 400 mg - в бутилки х 60, х 180 (3 х 60), таблетки за дъвчене 25 mg, 100 mg - в бутилки х 60. Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

ISENTRESS е показан, в комбинация с други антиретровирусни лекарства за лечението на инфекция с HIV-1 вирус при възрастни пациенти, **юноши и деца на възраст над 2 години**.

IXIARO, активно вещество: **адсорбирана ваксина срещу японски енцефалит (инактивирана) [Japanese encephalitis vaccine (inactivated, adsorbed)]**, инжекционна суспензия: в предварително напълнени спринцовки х 1. Intercell AG. Австрия. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

IXIARO е показан за активна имунизация срещу японски енцефалит при възрастни, **юноши, деца и кърмачета на възраст 2 месеца и повече**.

Прилагане на IXIARO трябва да се има предвид при лица с риск от експозиция по време на пътувания или в процеса на тяхната работа.

Komboglyze, активно вещество: **саксаглиптин/метформин хидрохлорид (saxagliptin/metformin hydrochloride)**, филмирани таблетки: 2,5 mg/850 mg; 2,5 mg/1000 mg - в блистери х 14, х 28, х 56, х 60, х 112, х 196, 60 х 1. Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

Komboglyze е показан:

- като допълнение към диетата и физическата активност за подобряване на контрола на кръвната захар при пациенти

на възраст на и над 18 години със захарен диабет тип 2, с неадекватен контрол с максимално поносимата доза на метформин като монотерапия, или при пациенти, които вече са на комбинирано лечение със саксаглиптин и метформин като отделни таблетки.

- в комбинация с инсулин (т.е. тройна комбинирана терапия) в допълнение към диетата и физическата активност за подобряване на контрола на кръвната захар при пациенти на възраст на и над 18 години със захарен диабет тип 2, когато само с инсулин и метформин не може да се постигне адекватен контрол на кръвната захар.
- **в комбинация със сулфанилуреен препарат (т.е. в състава на тройна комбинация) в допълнение към диетата и физическата активност за подобряване на гликемичния контрол при пациенти на възраст на и над 18 години със захарен диабет тип 2, когато с максимално поносимите дози както на метформин, така и на сулфанилуреинния препарат, не може да се постигне адекватен гликемичен контрол.**

Onglyza, активно вещество: **саксаглиптин (saxagliptin)**, филмирани таблетки: 2,5 mg - в блистери х 14, х 28, х 98, 30 х 1, 90 х 1; 5 mg - в блистери х 14, х 28, х 56, х 98, 30 х 1, 90 х 1. Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG. Обединено кралство. По лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

При възрастни пациенти, на възраст над 18 години със захарен диабет тип 2, Onglyza е показан за подобряване на контрола на кръвната захар:

като монотерапия

- когато диета и физически упражнения самостоятелно не са достатъчни за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар и при пациенти, при които метформин е неподходящ поради противопоказания или непоносимост,

като част от двойна перорална терапия в комбинация с

- метформин, когато монотерапията с метформин плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар.
- сулфанилуреинни препарати, когато монотерапията със сулфанилуреинни препарати плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар при пациенти, преценени като неподходящи за метформин.
- тиазолидиндион при преценени като подходящи за лечение с тиазолидиндион пациенти със захарен диабет тип 2, когато монотерапията с тиазолидиндион плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар.

като част от тройна перорална терапия в комбинация с

- **метформин плюс сулфанилуреен препарат, когато само тази комбинация плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар.**

като комбинирана терапия с инсулин (със или без метформин), когато тази терапевтична схема плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар.

за периода 01.03.2013 - 31.03.2013

Bosulif, активно вещество: **босутиниб (bosutinib)**, филмирани таблетки: 100 mg, 500 mg - в блистери x 28, x 30. Pfizer Ltd. Обединено кралство.

Показания: Bosulif е показан за лечение на възрастни пациенти с хронична миелоидна левкемия в хронична фаза, фаза на акселерация и бластна фаза, положителна за филиделфийска хромозома (Ph+ ХМЛ), вече лекувани с един или повече тирозинкиназни инхибитори, при които иматиниб, нилотиниб и дазатиниб не се считат за подходящи възможности за лечение.

Фармакотерапевтична принадлежност: антинеопластични средства, протеинкиназни инхибитори

АТС код: L01XE14

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Статус: лекарство сирак

JETREA, активно вещество: **окриплазмин (ocriplasmin)**, концентрат за инжекционен разтвор: 0,5 mg/0,2 ml - във флакон x 1. ThromboGenics NV. Белгия.

Показания: JETREA е показан при възрастни за лечение на витреомакулна тракция (VMT), включително когато е свързана с макулна дупка с диаметър, по-малък или равен на 400 микрона.

Фармакотерапевтична принадлежност: още не е определена.

АТС код: още не е определен.

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Perjeta, активно вещество: **пертузумаб (pertuzumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 420 mg - във флакон x 1. Roche Registration Ltd. Обединено кралство.

Показания: Perjeta е показан за употреба в комбинация с трастузумаб и доцетаксел при възрастни пациентки с HER2-положителен метастазирал или локално рецидивирал неоперабилен рак на гърдата, които не са получавали предшествваща анти-HER2 терапия или химиотерапия за своето метастазирало заболяване.

Фармакотерапевтична принадлежност: антинеопластични средства, моноклонални антитела

АТС код: L01XC13

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Cervarix, активно вещество: **адсорбирана ваксина срещу човешки папиломавирус [Типове 16, 18] (рекомбинантна, с адювант) (Human Papillomavirus vaccine [Types 16, 18] (Recombinant, adjuvanted, adsorbed))**, инжекционна суспензия - във флакони x 1, x 10, x 100; в предварително напълнени спринцовки x 1, x 10; в многодозови флакони x 1, x 10, x 100. GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Белгия. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Cervarix е ваксина за приложение от 9-годишна възраст, за превенция на премалигнени **генитални** (цервикални, **вулварни** и **вагинални**) лезии и цервикален карцином, причинно свързани с определени онкогенни типове на човешкия папиломен вирус (HPV). Употребата на Cervarix трябва да е в съответствие с официалните препоръки.

INTELENCE, активно вещество: **етравирин (etravirine)**, таблетки: 25 mg, 100 mg - в бутилки x 120 или 200 mg - в бутилки x 60. Janssen-Cilag International NV. Белгия. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания: INTELENCE, в комбинация с потенциран протеазен инхибитор и други антиретровирусни лекарствени продукти, е показан за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни пациенти, на които вече е прилагано антиретровирусно лечение **и при педиатрични пациенти над 6-годишна възраст, на които вече е прилагано антиретровирусното лечение.**

Показанието при възрастни се базира на анализи на 48-та седмица на две проучвания фаза III при лекувани активно преди това пациенти, при които INTELENCE е проучван в комбинация с оптимизиран базисен режим, включващ дарунавир/ритонавир. **Показанието при педиатрични пациенти се базира на анализи в 48-та седмица от Фаза II изпитване с едно рамо при педиатрични пациенти, на които вече е прилагано антиретровирусно лечение.**

Pegasys, активно вещество: **пегинтерферон алфа-2a (peginterferon alfa-2a)**, инжекционен разтвор: 135 µg, 180 µg - във флакони x 1, x 4; в предварително напълнени спринцовки/писалки x 1, x 4, x 12; или 90 µg в предварително напълнени спринцовки x 1. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Хроничен хепатит В

Pegasys е показан за лечение на хепатит В „е“ антиген (HBeAg)-положителен или HBeAg отрицателен хроничен хепатит В при възрастни пациенти с компенсирано чернодробно заболяване и данни за вирусна репликация, повишени стойности на ALT и хистологично доказано чернодробно възпаление и/или фиброза.

- Хроничен хепатит С

Възрастни пациенти

Pegasys е показан за лечение на хроничен хепатит С при възрастни пациенти, които са позитивни за хепатит С вирусна рибонуклеинова киселина (HCV-RНК) в серума. Това включва пациенти с компенсирана цироза и/или едновременна инфекция с клинично стабилен.

Оптималният начин за приложение на Pegasys при пациенти с хроничен хепатит С е в комбинация с рибавирин. Комбинацията от Pegasys и рибавирин е показана при нелекувани преди това пациенти и при възрастни пациенти, които не са се повлияли от предишно лечение с интерферон алфа (пегилиран или непегилиран), приложен самостоятелно или в комбинирана терапия с рибавирин. Монотерапията е показана предимно в случай на непоносимост или противопоказание за рибавирин.

Педиатрични пациенти на възраст 5 години и по-големи:

Pegasys в комбинация с рибавирин е показан за лечение на хроничен хепатит С при нелекувани преди това деца и юноши на възраст 5 години и по-големи, които са положителни за HCV-RНК в серума.

При вземането на решение за започване на лечение в детска възраст, е важно да се има предвид потискането на растежа, предизвикано от комбинираната терапия. Обратимостта на потискането на растежа не е сигурна. Решението за започване на лечение следва да се преценява за всеки отделен случай.

Privigen, активно вещество: **човешки имуноглобулин, нормален (i.v. Ig) [Human normal immunoglobulin (IVIg)]**, инфузионен разтвор: 100 mg/ml - във флакони 25 ml, 50 ml x 1 или 100 ml, 200 ml x 1, x 3. CSL Behring GmbH. Германия. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

- Заместителна терапия при възрастни, деца и юноши (0-18 години) при:
 - синдроми с първичен имунодефицит с нарушена синтеза на антитела.
 - хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, при които антибиотичната профилактика е била неуспешна.
 - хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при пациенти с мултиплен миелом във фаза плато, които не отговарят на имунизацията за пневмококи.
 - хипогамаглобулинемия при пациенти с трансплантация на алогенни хематопоетични стволови клетки (HSCT).
 - вроден СПИН с рецидивиращи бактериални инфекции.
- Имуномодулация при възрастни, деца и юноши (0-18 години) при:
 - първична имунна тромбоцитопения при пациенти с висок риск за кървене или преди хирургични интервенции с цел коригиране на броя на тромбоцитите.
 - синдром на Guillain-Barré.
 - болест на Kawasaki.
 - **хронична възпалителна демиелинизираща полиневропатия (ХВДПНП). Съществува само ограничен опит от употреба на интравенозни имуноглобулини при деца с ХВДПНП.**

за периода 01.04.2013 - 30.04.2013

Soliris, активно вещество: **екулизумаб (eculizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 300 mg - във флакони 30 ml x 1. Alexion Europe SAS. Франция. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

Soliris е показан **при възрастни и деца** за лечение на пациенти с:

- Пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ). Данните за клиничната полза от Soliris при лечението на пациенти с ПНХ са ограничени до пациенти с анамнестични данни за трансфузии.
- Атипичен хемолитичен уремичен синдром.

за периода 01.05.2013 - 31.05.2013

HyQvia, активно вещество: **човешки имуноглобулин, нормален (human normal immunoglobulin)**, инфузионен разтвор за подкожно приложение: 100 mg/ml - една цяла единица с два флакона: един флакон нормален човешки имуноглобулин (IG 10%) и един флакон с рекомбинантна човешка хиалуронидаза (rHuPH20). Видове опаковки:

25 ml/1,25 ml

50 ml/2,5 ml

100 ml/5 ml

200 ml/10 ml

300 ml/15 ml

Baxter Innovations GmbH. Австрия

Показания: Заместителна терапия при възрастни (≥ 18 години) при първични имунодефицитни синдроми, като например:

- вродена агамаглобулинемия и хипогамаглобулинемия
- общ вариабилен имунен дефицит
- тежък комбиниран имунен дефицит
- дефицити на подкласовете IgG с повтарящи се инфекции.

Заместителна терапия при възрастни (≥ 18 години) при миелом или хронична лимфоцитна левкемия с тежка вторична хипогамаглобулинемия и чести инфекции.

Фармакотерапевтична принадлежност: имунни серуми, нормални човешки имуноглобулини

ATC ког: J06BA

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Stribild, активно вещество: **елвитегравир/кобицистат/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil)**, филмирани таблетки: 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg - в бутилки x 30, 3 x 30. Gilead Sciences International Ltd. Обединено кралство.

Показания: Stribild е показан за лечение на инфекция с човешкия вирус на имунната недостатъчност тип 1 (HIV-1) при възрастни на и над 18 години, нелекувани с антиретровирусна терапия или инфектирани с HIV-1 без известни мутации, свързани с резистентност към някое от трите антиретровирусни средства в състава на Stribild.

Фармакотерапевтична принадлежност: антивирусни средства за лечение на HIV инфекции, комбинации

ATC ког: J05AR09

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

RoActemra, активно вещество: **тоцилизумаб (tocilizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 20 mg/ml - във флакони x 1, x 4. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширени актуални показания:

RoActemra, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). При тези пациенти RoActemra може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо.

Доказано е, че RoActemra намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.

RoActemra е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваща терапия с НСПВС и системни кортикостероиди. RoActemra може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към MTX или когато лечението с MTX не е подходящо) или в комбинация с MTX.

RoActemra в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за ле-

чение на ювенилен идиопатичен полиартрит (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестващо лечение с МТХ. RoActemra може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към МТХ или когато продължителното лечение с МТХ не е подходящо.

Xarelto, активно вещество: **ривароксабан (rivaroxaban)**, филмирани таблетки: 2,5 mg - в блистери x 14, x 28, x 56, x 60, x 98, x 168, x 196, 10 x 1, 100 x 1. Bayer Pharma AG. Германия. По лекарско предписание.

Показание за 2,5 mg:

Xarelto, приложен едновременно само с ацетилсалицилова киселина (АСК) или с АСК плюс клопидогрел или тиклопидин, е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти след остър коронарен синдром с повишени сърдечни биомаркери.

за периода 01.06.2013 - 30.06.2013

MACI, активно вещество: типизирани култивирани автоложни хондроцити, в матрица (matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes), 500 000 до 1 000 000 клетки/cm² матрица за имплантиране - в банка. Genzyme Europe B. V. Нидерландия.

Показания: MACI е показан за корекция на симптоматични дефекти на хрущяла на коляното по цялата му дебелина (степен III и IV по модифицираната скала на Outerbridge) с размер 3-20 cm² при възрастни пациенти със завършено скелетно развитие.

Фармакотерапевтична принадлежност: други лекарства за лечение на заболявания на мускулно-скелетната система

АТС код: M09AX02

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

NUEDEXTA, активно вещество: **декстрометорфан хидробромид/хинидин (dextromethorphan/quinidine)**, твърди капсули: 15 mg/9 mg, 23 mg/9 mg - в бутилки x 60; 15 mg/9 mg - в блистери x 13. Jenson Pharmaceutical Services Ltd. Обединено кралство.

Показания: NUEDEXTA е показан за симптоматично лечение на псевдобулбарен афект при възрастни. Ефикасността е проучена единствено при пациенти с основни заболявания - амиотрофична латерална склероза или множествена склероза.

Фармакотерапевтична принадлежност: други лекарства за лече-

ние на нервната система

АТС код: N07XX59

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Spedra, активно вещество: **аванафил (avanafil)**, таблетки: 50 mg, 100 mg, 200 mg - в блистери x 4, x 8, x 12. VIVUS BV. Нидерландия.

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже. За да бъде ефективно действието на Spedra, е необходима сексуална стимулация.

Фармакотерапевтична принадлежност: лекарства, използвани при еректилна дисфункция.

АТС код: все още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Xtandi, активно вещество: **ензалутамид (enzalutamide)**, меки капсули: 40 mg - в блистери x 112. Astellas Pharma Europe B.V. Нидерландия.

Показания: Xtandi е показан за лечение на възрастни мъже с метастазирал, резистентен на кастрация карцином на простатата, чието заболяване е прогресирало по време на или след лечение с доцетаксел.

Фармакотерапевтична принадлежност: все още не е определена.

АТС код: все още не е определен.

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Revlimid, активно вещество: **леналидомид (lenalidomide)**, твърди капсули: 2,5 mg, 5 mg - в блистери x 7 x 21; твърди капсули: 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg - в блистери x 21. Celgene Europe Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание

Разширено актуално показание:

- Мултиплен миелом

Revlimid, в комбинация с дексаметазон, е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.

- Миелодиспластични синдроми

Revlimid е показан за лечение на пациенти с трансфузионно-зависима анемия, дължаща се на миелодиспластични синдроми с малък или среден (ниво 1) риск, свързани с цитогенетичната аномалия изолирана делеция 5q, когато други терапевтични опции са недостатъчни или неподходящи.

Уважаеми колеги, бюлетините на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка



ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА*

Име _____

Медицинско образование _____

Адрес/Нов адрес _____

Желая да получавам: "Лекарствен бюлетин" "Нежелани лекарствени реакции"

Бих искал/а да прочета повече информация за: _____

* Потвърждението важи за една година

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА

за периода 01.01.2013 - 31.01.2013

Сертикан (Certican), активно вещество: **еверолимус (everolimus)**, таблетки: 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg, 1 mg; диспергиращи се таблетки: 0,1 mg, 0,25 mg - в блистер x 50, x 60, x 100, x 250. Novartis Pharma GmbH. Германия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Бъбречна и сърдечна трансплантация
Сертикан е показан за профилактика на отхвърляне на присадки при възрастни пациенти с нисък или умерен имунологичен риск при алогенна трансплантация на бъбрек или сърце. При бъбречна или сърдечна трансплантация Сертикан трябва да се прилага в комбинация с циклоспорин микроемулсия и кортикостероиди.
- Чернодробна трансплантация
Сертикан е показан за профилактика на отхвърляне на присадката при пациенти след чернодробна трансплантация. При чернодробна трансплантация Сертикан трябва да се прилага в комбинация с такролимус и кортикостероиди.

за периода 01.02.2013 - 28.02.2013

Азитер (Azyter), активно вещество: **азитромицин (azithromycin)**, капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка: 15 mg/g - в саше x 6. LABORATOIRES THEA. Франция. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Локално антибактериално лечение на конюнктивит, причинен от чувствителни щамове:

- Пурулентен бактериален конюнктивит при деца (от раждането до 17-годишна възраст) и възрастни (с изключение на специфични клинични ситуации)
- Трахоматозен конюнктивит, причинен от Chlamydia trachomatis при деца (от раждането до 17-годишна възраст) и възрастни.

Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериалните средства.

за периода 01.03.2013 - 31.03.2013

Фанди (Fandhi), активно вещество: **човешки коагуляционен фактор и фактор на фон Вилебранд (human coagulation factor VIII and human von Willebrand factor)**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: 250 IU, 500 IU, 1000 IU - във флакон + вода за инжекции в предварително напълнена спринцовка. Instituto Grifols, S.A. Испания. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Хемофилия А
Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти, страдащи от хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).
- Болест на фон Вилебранд
Превенция и лечение на кръвоизливи при пациенти с болест на фон Вилебранд, когато лечението с десмопресин е неефективно или е противопоказано.

за периода 01.04.2013 - 30.03.2013

Няма нови.

за периода 01.05.2013 - 31.05.2013

Беринерт (Berinert), активно вещество: **C1-естеразен инхибитор, човешки (C1-esterase inhibitor, human)**, прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор: 500 IU - във флакон. CSL Behring GmbH. Германия. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- Наследствен ангиоедем Тип I и II.
- Лечение и превенция преди процедури на остри епизоди.

Циклодинон (Cyclodynon), активно вещество: **аврамово дърво, сух екстракт от плодове (agni casti fructus, extractum siccum (7-11:1))**, филмирани таблетки: 4 mg - в блистер x 30, x 60, x 90. BIONORICA SE. Германия. Без лекарско предписание.

Актуализирано показание:

Лечение на предменструален синдром.

за периода 01.06.2013 - 30.06.2013

Няма нови.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

Редакционна колегия: г-р Евелин Благоев; г-р Мария Попова, г.м.;

маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; Драганка Станкулова, г.б.; г-р Георги Максимов

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. "Д. Груев" 8
тел.: +359 2 890 34 11, факс: +359 2 890 34 34
e-mail: bg-h-qrd@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593