

# Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна  
агенция по лекарствата  
www.bda.bg

ISSN 1310-7593  
год. XVI, брой 2, 2012

## ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ - ЛЕКАРСТВА ЗА РЕДКИ БОЛЕСТИ

### ■ ЛЕКАРСТВА СИРАЦИ - ЛЕКАРСТВА ЗА РЕДКИ БОЛЕСТИ

стр. 1

Като лекарства сираци се определят лекарствата, предназначени за лечение на редки заболявания. Тъй като потребители на тези лекарства са ограничен брой болни, това прави производството им нерентабилно за производителите.

С цел повишаване на заинтересоваността на производителите, в Европейския съюз (ЕС) са предприети съответни мерки, които да поощряват разработването и производството на лекарства за редки болести. Въведен е съответен обособен режим за регулиране на тези лекарства, като отговорното за това звено в Европейска Агенция по лекарствата [European Medicines Agency (EMA)] е Комитет за лекарствени продукти сираци [Commission of Orphan Medicinal Products (COMP)]. В COMP се разглеждат заявления за разрешаване на статут "лекарство - сирак". Този статут дава определени облекчения в процедурата по регистрация на конкретния лекарствен продукт на територията на ЕС, които са посочени в Регламент (ЕС) No 141/2000 на Европейския парламент и Съвета от 16 Декември 1999 за лекарства сираци.

За да бъде определено като лекарство сирак, лекарството трябва да покрива **един от следните критерии**:

- Да е предназначено за диагностика, профилактика или лечение на животозастрашаващо или хронично увреждащо състояние, засягащо не повече от 5 на 10 000 души в ЕС към момента на подаване на заявлението;
- Да е предназначено за диагностика, профилактика и лечение на животозастрашаващо, тежко увреждащо или тежко и хронично състояние и приходите от продажбата на това лекарство е невъзможно да покрият инвестициите за разработването му, без финансови и административни облекчения.

И в двата случая, трябва да няма разрешен задоволителен метод за диагностика, профилактика или лечение на конкретното заболяване, или ако такъв метод съществува, лекарството трябва да е от **значителна полза** за засегнатите от заболяването.

Друг критерий за получаване на облекчения, свързан с производството на лекарства сираци е класифицирането на производителя в групата на:

#### **Много малки, малки и средни предприятия (МСП):**

Спонсор, който покрива критериите за МСП, определени в Препоръки на Комисията 2003/361/ЕС от 6 май 2003 и има определен от ЕМА статус на МСП, подлежи на намаляване на таксите, приложимо за МСП, както е залегнало в административното решение за намаляване на таксите, като МСП статуса е валиден до изтичането на срока на съответните процедури или обслужване, дължимите такси за които са редуцирани.

Спонсорите на лекарствата, одобрени като лекарства сираци от Европейската комисия (ЕК), получават редица финансови и административни облекчения. Това има за цел да стимулира разработването на лекарства за лечение на редки болести.

ЕС предлага редица финансови и административни облекчения за стимулиране на разработването на лекарства, предназначени за **малък брой пациенти**, тъй като фармацевтичната индустрия има слаб интерес, при съществуващите условия на пазара, за разработка и продажба на такива лекарства.

За да получат такива облекчения, спонсорите, възнамеряващи да разработват лекарства сираци, трябва първо да подадат заявление в ЕМА, с което да кандидатстват за определяне на техния продукт като лекарство сирак.

След като веднъж лекарството е получило положително становище за определяне като лекарство

### ■ РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРО- ДУКТИ/НОВИ ПОКАЗАНИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРО- ЦЕДУРА НА ЕС

стр. 2

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

стр. 8

сирак от COMP и му е даден статут на лекарство сирак от ЕК, неговият спонсор има право да се възползва от следните облекчения:

- **Намаляване на таксите:** ЕМА провежда политика за намаляване на таксите за лекарствата, определени като сираци (вижте административното решение за намаляване на таксите),
- **Помощ за протокола:** ЕМА осигурява помощ за протокола (форма на научен съвет) за спонсори, възнамеряващи да разработват определен като сирак лекарствен продукт за разрешаване за употреба
- **Централизирана процедура за разрешаване за употреба** (задължителна за определените като сираци лекарства от 20.11.2005) и **ексклузивни права на пазара** десет години след разрешаването;

Според изискванията на Регламент (ЕС) No 726/2004 на Европейския Парламент и на Съвета, от 20 ноември 2005 е задължителна централизираната процедура за разрешаване за употреба на всички лекарствени продукти, определени като сираци.

По тази регулация е създадена COMP към ЕМА. Този комитет е действащ от април 2000 г. Той е отговорен за научната оценка на всички заявления за определяне на лекарствен продукт като сирак.

На международно ниво, COMP развива международни връзки за лекарствата сираци с агенциите по лекарствата в Северна Америка и Япония. Също така, COMP си сътрудничи със Световната Здравна Организация (СЗО) и други неправителствени организации за болести, на които не се обръща достатъчно внимание.

Ексклузивните права на пазара са разписани в член 8(1) от Регламент (ЕС) No 141/2000, според който за период от 10 години, Общността или държавите членки не трябва да разрешават за употреба лекарствен продукт, който е подобен на лекарствен продукт вече разрешен като лекарство сирак.

Член 37 от Регламента на Европейския Парламент и Педиатричния комитет и измененият Регламент (ЕЕС) No 1768/92, Директива 2001/20/ЕС, Директива 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) No 726/2004 предвиждат, ако лекарствени продукти, определени като сираци покриват определения от педиатричната регулация критерий, десет годишният период по член 8(1) от Регламент (ЕС) No 141/2000 за ексклузивни права, да бъде удължен до дванадесет години.

- **Привилегии на общността и държавите членки:** ЕК е изготвила списък с наличните привилегии за лекарства сираци в ЕС.

### 1. Намаляване на таксите:

Решение за намаляване на таксите на определени като лекарствена сираци продукти от 15 февруари 2011- ЕМА/60514/2011, влиза в сила от 1 април 2011 и замества Официалната декларация от 04.02.2009.

Трябва да се прилагат следните намаления на таксите:

Процедура и обслужване	Намаление на таксите приложимо при:	Процент на намаление на таксите
Помощ за протокола, първоначално и следващи заявления	много малки МСП	100%
	не-МСП	75%
Проверка преди разрешаване за употреба	Всички спонсори	100%
Първоначално заявление за разрешаване за употреба	много малки МСП	100%
	не-МСП	10%
Заявления след разрешаване за употреба и годишна такса през първата година след издаване на разрешението	малки МСП	100%

### 2. Помощ за протокола:

Помощ за протокола е форма на научен съвет за лекарствените продукти за редки болести, които са определени като сираци.

**Помощта за протокола** осигурява научен съвет на потенциалните заявителите за разрешаване за употреба относно провеждането на различни тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на продукта. При разработването на лекарствени продукти може да възникнат специфични проблеми, които трябва да се вземат под внимание. Например, може да бъде трудно намирането на достатъчно пациенти, желаещи да участват в клинични изпитвания на лекарствен продукт, който би бил от полза само за много малка група хора. За това, възможността да бъде получен научен съвет от опитни експерти, преди подаване на заявление е важна придобивка, предназначена за подпомагане на разработването на лекарствени продукти сираци. Възползването от помощ за протокола от спонсорите нараства чувствително с времето. През първите пет години от приложението на регулацията на лекарствата сираци, са направени над 80 процедури за помощ за протокола.

В допълнение към научения съвет, компаниите, разработващи лекарствени продукти сираци, могат да получат отговори на въпроси, свързани с критериите за разрешаване на лекарствен продукт сирак. Това включва:

- **Демонстрация на значима полза** по отношение на определено показание за рядко заболяване;
- **Сходство или клинично превъзходство** спрямо други лекарства. Това е приложимо, ако съществуват други лекарствени продукти сираци, които може да са подобни на посочения продукт и които имат изключителни права за същото показание.

### 3. Привилегии за общността, имплементирани в отделни държави членки:

Третата версия (от края а 2005) на списъка с различните законодателни мерки и инициативи в отделните държави членки може да бъде намерена на страницата на ЕМА:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000393.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000393.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800)

### РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/НОВИ ПОКАЗАНИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

за периода 01.07.2011 - 31.07.2011

**Benlysta**, активно вещество: **белимумаб (belimumab)**, прах за концентрат за инфузионен ратвор: 120 mg, 400 mg - във флакон x 1. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Benlysta е показан за допълваща терапия на възрастни пациенти с активен, автоантитяло-позитивен системен лупус еритематодес с висока степен на активност на болестта (напр. положителни антидвойноверижни ДНК (dsDNA) антитела и нисък комплемент), въпреки приложението на стандартна терапия.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** селективни имуносупресори ATC код: L04AA26

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**Fampyra**, активно вещество: **фампридин (fampiridine)**, таблетки с удължено освобождаване: 10 mg - в бутилки x 28 (2 бутилки x 14), x 56 (4 бутилки x 14). Biogen Idec Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Fampyra е показан за подобряване на ходенето при възрастни пациенти с множествена склероза с двигателни увреждания.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други лекарства за нервната система

*АТС код:* N07XX07

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**Vitreliis**, активно вещество: **боцепревир (bocoprevir)**, твърди капсули: 200 mg - в блистер x 336 (4 x 84). Merck Sharp & Dohme Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Victrelis е показан за лечение на хроничен вирусен хепатит С генотип 1 в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин при възрастни пациенти с компенсирано чернодробно заболяване, които не са лекувани преди това или не са се повлияли от предшестващо лечение.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* все още не е определена

*АТС код:* все още не е определен

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**YERVOY**, активно вещество: **ипилимумаб (ipilimumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 5 mg/ml - във флакон x 10 ml, x 40 ml. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство.

*Показания:* YERVOY е показан за лечение на авансирал меланом (неоперабилен или метастатичен) при възрастни с предшестващо лечение.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* антинеопластични средства, моноклонални антитела

*АТС код:* L01XC11

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**Xgeva**, активно вещество: **денозумаб (denosumab)**, инжекционен разтвор: 70 mg/ml във флакон x 1 x 4. Amgen Europe B.V.. Нидерландия.

*Показания:* Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с костни метастази от солидни тумори.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други лекарства, повлияващи костната структура и минерализация

*АТС код:* M05BX04

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**Zoely**, активно вещество: **номегестролов ацетат/естрадиол (norgestrol acetate/estradiol)**, филмирани таблетки 2,5 mg/1,5 mg и плацебо филмирани таблетки в блистери x 28 (24 активни + 4 плацебо), x 84 (3 x 28(24 активни + 4 плацебо)). Theramex S.r.l.. Италия.

*Показания:* Перорална контрацепция.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* полови хормони и модулатори на половата система, прогестагени и естрогени, фиксирани комбинации

*АТС код:* G03AA14

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**KIOVIG**, активно вещество: **нормален човешки имуноглобулин (human normal immunoglobulin)**, инфузионен разтвор: 100 mg/ml - във флакон x 10 ml, x 25 ml, x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 300 ml. Baxter AG. Австрия. По лекарско предписание.

*Разширени актуални показания:\**

*Заместителна терапия при възрастни, деца и юноши (на възраст 0-18 години) при:*

- Синдром на първичен имунен дефицит с нарушено производство на антитела.
- Хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, при които профилактичното антибиотично лечение е претърпяло неуспех.
- Хипогамаглобулинемия и рецидивиращи бактериални инфекции при злокачествен миелом във фаза плато, неповлияли се от имунизация срещу пневмококи.

- Хипогамаглобулинемия при пациенти след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.
- Вроден СПИН и рецидивиращи бактериални инфекции.

*Имуномодулация при възрастни, деца и юноши (на възраст 0-18 години) при:*

- Идиопатична тромбоцитопенична пурпура при пациенти с висок риск от кръвоизливи или предоперативно за корекция на броя на тромбоцитите.
- Синдром на Guillain Barre
- Болест на Kawasaki
- **Мултифокална моторна невропатия.**

**Retacrit**, активно вещество: **епоетин зета (epoetin zeta)**, инжекционен разтвор: 1000 IU/0,3 ml, 2000 IU/0,6 ml, 3000 IU/0,9 ml, 4000 IU/0,4 ml, 5000 IU/0,5 ml, 6000 IU/0,6 ml, 8000 IU/0,8 ml, 10 000 IU/1 ml - в предварително напълнена спринцовка x 1, x 6; 20 000 IU/0,5 ml, 30 000 IU/0,75 ml, 40 000 IU/1 ml - в предварително напълнена спринцовка x 1, x 4, x 6. Hospira UK Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

*Разширени актуални показания:*

- Лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни и педиатрични пациенти:
  - Лечение на анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при педиатрични и възрастни пациенти на хемодиализа и възрастни пациенти на перитонеална диализа.
  - Лечение на тежка анемия от бъбречен произход, придружавана от клинични симптоми при възрастни пациенти с бъбречна недостатъчност, които още не са подложени на диализа.
- Лечение на анемия и редуциране на необходимостта от трансфузия при възрастни пациенти, подложени на химиотерапия за солидни тумори, злокачествен лимфом или мултипен миелом и с риск от трансфузия, прецени въз основа на общия статус на пациента (напр. сърдечно-съдов статус, анемия, датираща преди началото на хемотерапията).
- Retacrit може да се използва за увеличаване на добива на автоложна кръв от пациентите, включени в програма за предоперативно кръводаряване. Употребата му при това показание трябва да бъде съобразена със съобщенията за повишен риск от тромбоемболични събития. Лечението трябва да се прилага само при пациенти с умерена анемия (без железен дефицит), при условие, че планираната голяма хирургическа интервенция изисква трансфузия на голям обем кръв (4 или повече единици кръв за жени и/или 5 или повече единици за мъже), а кръвоконсервиращи процедури не са възможни или са недостатъчни.
- **Retacrit може да се използва за намаляване на експозицията при преливане на алогенна кръв на възрастни пациенти без железен дефицит, преди голяма елективна ортопедична операция, при които има голям риск от хемотрансфузионни усложнения. Употребата трябва да бъде ограничена предимно при пациенти с умерена анемия (Hb 10-13 g/dl), които не са били поставени на предходно даряване по автоложна програма и очаквана умерена кръвозагуба (900 до 1 800 ml).**

за периода 01.08.2011 - 31.08.2011

**Trajenta**, активно вещество: **линаглиптин (linagliptin)**, филмирани таблетки: 5 mg в еднородови блистери 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 и 120 x 1 таблетки. Boehringer Ingelheim International GmbH. Германия.

*Показания:* Trajenta е показан при лечението на захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол при възрастни:

*като монотерапия*

- при пациенти с незадоволителен контрол само чрез диета и упражнения и при които метформин е неподходящ поради непоносимост или противопоказан, поради бъбречно увреждане.

*като комбинирано лечение*

\* Разширението на показанието е отпечатано в удебелен шрифт (бел. рег.)



- в комбинация с метформин, когато с диета и упражнения, плюс прилаган самостоятелно метформин не се постига адекватен гликемичен контрол.
- в комбинация със сулфанилурейно производно и метформин, когато с диета и упражнения плюс двойно лечение с тези два лекарствени продукта не се постига адекватен гликемичен контрол.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* лекарствени продукти за лечение на диабет, инхибитори на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4)

*АТС код:* A10BH05

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Afinitor**, активно вещество: **еверолимус (everolimus)**, таблетки: 5 mg, 10 mg - в блистери x 10, x 30, x 60, x 90. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

- **Невроендокринни тумори от панкреатичен произход**  
**Afinitor** е показан за лечение на неоперабилни или метастатични добре или умерено диференцирани невроендокринни тумори от панкреатичен произход при възрастни с прогресиращо заболяване.
- **Бъбречноклетъчен карцином**  
**Afinitor** е показан за лечение на пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином, при които заболяването е прогресирало по време на или след провеждане на анти-VEGF терапия.

**Enbrel**, активно вещество: **етанерцепт (etanercept)**, прах във флакон: 10 mg, 25 mg, 50 mg и разтворител за инжекционен разтвор (в предварително напълнена спринцовка и тампони) x 4, x 8, x 24. Pfizer Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

- **Ревматоиден артрит**  
Enbrel в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на модифициращи болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен.  
Enbrel може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.  
Enbrel е показан също при лечението на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат.  
Доказано е, че Enbrel, самостоятелно или в комбинация с метотрексат, понижава скоростта на прогресия на увреждането на ставите, оценено чрез рентгенографско изследване, и че подобрява физическите функции.
- **Ювенилен идиопатичен полиартрит**  
Лечение на активния ювенилен идиопатичен полиартрит при деца и юноши на възраст от **2 години нагоре**, които са имали недостатъчен отговор или са се оказали с непоносимост към метотрексат.  
Enbrel не е проучван при деца на възраст **под 2 години**.
- **Псориатичен артрит**  
Лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната модифицираща болестта антиревматична лекарствена терапия е бил недостатъчен.  
Доказано е, че Enbrel подобрява физическите функции при пациенти с псориатичен артрит и че намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, оценено чрез рентгенографско изследване, при пациенти с подвидове на заболяването, изразяващи се в симетричен полиартрит.
- **Анкилозиращ спондилит**  
Лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия.
- **Плакатен псориазис**  
Лечение на възрастни с умерен до тежък плакатен псориазис, които не са отговорили, имали са противопоказания или са с непо-

носимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA).

- **Плакатен псориазис в детска възраст**  
Лечението на хроничен тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст **от 6 години нагоре**, които са неадекватно контролирани, или имат непоносимост към други системни терапии или фототерапии.

**Pradaxa**, активно вещество: **дабигатран етексилат (dabigatran etexilate)**, твърди капсули: 110 mg, 150 mg в блистери 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 3 x (60 x 1), в бутилка x 60. Boehringer Ingelheim International GmbH. Германия. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни пациенти, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става.

**Превенция на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече от следните рискови фактори:**

- **Анамнеза за прекаран мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп или системен емболизъм**
- **Левокамерна фракция на изтласкване <40%**
- **Симптоматична сърдечна недостатъчност  $\geq$  New York Heart Association (NYHA) Клас 2**
- **Възраст  $\geq$  75 години**
- **Възраст  $\geq$  65 години, свързана с един от следните фактори: захарен диабет, коронарна артериална болест или хипертония.**

**RoActemra**, активно вещество: **тоцилизумаб (tocilizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 20 mg/ml - във флакони 4 ml, 10 ml, 20 ml (x 1, x 4). Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

RoActemra, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор. 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 MTX.

**RoActemra е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит 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.**

**Synflorix**, активно вещество: **адсорбирана пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed))**, инжекционна суспензия 0,5 ml - в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10, x 50, във флакон x 1, x 10, x 100. GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Белгия. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Активна имунизация срещу инвазивно заболяване и остър отит на средното ухо, причинявани от *Streptococcus pneumoniae* при кърмачета и деца на възраст от 6 седмици **до 5 години**.

Употребата на Synflorix трябва да се определя въз основа на официалните препоръки, като се вземат предвид въздействието на инвазивното заболяване при различните възрастови групи, както и вариабилността на серотиповата епидемиология в различните географски области.

**Targeva**, активно вещество: **ерлотиниб (erlotinib)**, филмирани таблетки: 25 mg, 100 mg, 150 mg - в блистер x 30. Roche Registration Ltd.

Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

- **Недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД):**  
**Тарсева е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастазирал недребноклетъчен рак на белите дробове (НДКРБД) с EGFR активиращи мутации.**  
 Тарсева е показан също като монотерапия за поддържащо лечение при пациенти с локално напреднал или метастазирал НДКРБД със стабилно заболяване след 4 цикъла на стандартна химиотерапия от първа линия на лечение на базата на платина.  
 Тарсева е показан също и за лечение на пациенти с локално напреднал или метастазирал НДКРБД след неуспех на поне една схема на химиотерапевтично лечение преди това.  
 Когато се предписва Тарсева, трябва да се вземат предвид факторите, свързани с продължителната преживяемост.  
 Не е установена полза по отношение на преживяемостта или други клинически значими ефекти на лечението при пациенти с рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR)-ИНС отрицателни тумори.
- **Рак на панкреаса:**  
 Тарсева в комбинация с гемцитабин е показан за лечение при пациенти с метастазирал рак на панкреаса.  
 Когато се предписва Тарсева, трябва да се имат предвид факторите, свързани с продължителната преживяемост.  
 Не се доказва предимство по отношение на преживяемостта при пациенти с локално авансирало заболяване.

**за периода 01.09.2011 - 30.09.2011**

**INCIVO**, активно вещество: **телапревир (telaprevir)**, филмирани таблетки: 375 mg - в бутилки x 42, x 168 (4 x 42). Janssen Cilag International NV. Белгия

**Показания:** INCIVO в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин е показан за лечение на хроничен хепатит С генотип 1 при възрастни с компенсирано чернодробно заболяване (включително и цироза):

- които не са се подлагали на лечение;
- които са преминали лечение само с интерферон алфа (пегилиран или непегилиран) или в комбинация с рибавирин, в това число и такива с рецидив, с частичен отговор и без отговор към лечението.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антивирусно средство с директно действие

**АТС код:** все още не е определен

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**VIBATIV**, активно вещество: **телаванцин (telavancin)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 250 mg, 750 mg - във флакон. Astellas Pharma Europe B.V. Нидерландия.

**Показания:** VIBATIV е показан за лечение на възрастни с нозокомиална пневмония, включително свързана с командно дишане пневмония, за която е установено или се предполага, че е причинена от метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus*.

VIBATIV трябва да се използва само когато е установено или се предполага, че останалите алтернативи са неподходящи.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** гликопептидни антибактериални средства за системно приложение

**АТС код:** J01XA03

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Votubia**, активно вещество: **еверолимус (everolimus)**, таблетки: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg - в блистер x 30, x 100. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Votubia е показан за лечение на пациенти на възраст 3 години и повече със субependимални гигантоклетъчни астроцитомии, асоциирани с комплекса туберозна склероза, които налагат терапевтична интервенция, но не са подходящи за оперативно лечение.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** други антинеопластични средства, протеин киназни инхибитори

**АТС код:** L01XE10

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**Статус:** лекарство сирак

**ZYTIGA**, активно вещество: **абиратерон (abiraterone)**, таблетки: 250 mg - в бутилка x 120. Janssen-Cilag International NV. Белгия.

**Показания:** ZYTIGA в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за лечение на метастатичен резистентен на кастрация карцином на простатата при възрастни мъже, чието заболяване е прогресирало, или след доцетаксел-базирана химиотерапия.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** ендокринна терапия, други хормонални антагонисти и подобни препарати

**АТС код:** L02BX03

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**за периода 01.10.2011 - 31.10.2011**

**Eurartesim**, активно вещество: **пипераквин тетрафосфат/дихидроартемизинин (piperazine tetraphosphate/dihydroartemisinin)**, филмирани таблетки: 160 mg/20 mg - в блистер x 3, 320 mg/40 mg - в блистер x 3, x 6, x 9, x 12. Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Италия.

**Показания:** Eurartesim е показан за лечение на неусложнена малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*, при възрастни, деца и кърмачета на 6 месеца и повече, и с тегло 5 kg или повече. Трябва да се обърне внимание на официалните насоки за подходяща употреба на антималярийните средства.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антималярийни средства, артемизинин и производни, комбинации

**АТС код:** P01BF05

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Alimta**, активно вещество: **пеметрексед (pemetrexed)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 100 mg, 500 mg - във флакон. Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

**Отпада ограничението**, че лечението от първа линия трябва да бъде комбинация на платина с гемцитабин, паклитаксел или доцетаксел, при приложение на ALIMTA като монотерапия при поддържащото лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозоклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.

**Levemir**, активно вещество: **инсулин детемир (insulin detemir)**, инжекционен разтвор: 100 U/ml - в патрон, в предварително напълнена писалка със или без игла x 1, x 5, x 10. Novo Nordisk A/S. Дания. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца **на възраст 2 и повече години**.

**Prevenar 13**, активно вещество: **пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (13-валентна, адсорбирана) [Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)]**, инжекционна суспензия: 0,5 ml - в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10, x 50. Wyeth Lederle Vaccines S.A. Белгия. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

- Активна имунизация за превенция на инвазивно заболяване, пневмония и остро възпаление на средното ухо, причинено от *Streptococcus pneumoniae*, при кърмачета и деца на възраст от 6 седмици до 5 години.
- **Активна имунизация за превенция на инвазивно заболяване, причинено от *Streptococcus pneumoniae* при възрастни на 50 и повече години.**
- Използването на Prevenar 13 трябва да се основава на официалните препоръки, като се има предвид значението на инвазивното заболяване при различни възрастови групи, както и вариабилната епидемиология на серотиповете в различните географски области.

за периода 01.11.2011 - 30.11.2011

**EDURANT**, активно вещество: **рилпивириин (rilpivirine)**, филмирани таблетки: 25 mg - в бутилка x 30. Janssen-Cilag International N.V. Белгия.

*Показания:* EDURANT в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти е показан за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при нелекувани с антиретровирусни средства пациенти с вирусен товар  $\leq 100\,000$  HIV-1 РНК копия/ml.

Както и при други антиретровирусни лекарствени продукти, употребата на EDURANT трябва да се ръководи от генотипно изследване за резистентност.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* антивирусни препарати за системно приложение, нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза

*ATC код:* J05AG05

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**Eviplera**, активно вещество: **емтрицитабин/рилпивириин/тенофовир дизопроксил (emtricitabine/rilpivirine/tenofovir disoproxil)**, филмирани таблетки: 200 mg/25 mg/245 mg - в бутилки x 30. Gilead Sciences International Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Eviplera е показан за лечение на инфекция с човешкия вирус на имунната недостатъчност тип 1 (HIV-1) при възрастни пациенти без предходно антиретровирусно лечение с вирусно натоварване  $\leq 100\,000$  HIV-1 РНК копия/ml.

Както и при други антиретровирусни лекарствени продукти, употребата на Eviplera трябва да се насочва от генотипно изследване за резистентност.

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

*ATC код:* J05AR08

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

**ЮА**, активно вещество: **номегестролов ацетат/естрадиол (norgestrol acetate/estradiol)**, филмирани таблетки 2,5 mg/1,5 mg и плацебо филмирани таблетки в блистери x 28 (24 активни + 4 плацебо), x (3 x 28(24 активни + 4 плацебо)). N.V.Organon. Нидерландия.

*Показания:* Перорална контрацепция.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* полови хормони и модулатори на половата система, прогестагени и естрогени, фиксирани комбинации

*ATC код:* G03AA14

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

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

*Показания:* Komboglyze е показан като допълнение към диетата и физическата активност за подобряване на контрола на кръвната захар при пациенти на възраст над 18 години със захарен диабет тип 2, който не се поддава на достатъчен контрол с максимално поносимата доза метформин, или при пациенти, които вече са на комбинирано лечение със саксаглиптин и метформин като отделни таблетки.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* комбинации на перорални лекарства, понижаващи нивото на глюкозата в кръвта

*ATC код:* A10BD10

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**ONDUARP**, активно вещество: **телмисартан/амлодипин (telmisartan/amlodipine)**, таблетки: 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg, 80 mg/10 mg - в блистери x 28, 80 mg/5 mg, 80 mg/10 mg - в блистери x 360 (4 x 90 x 1) Boehringer Ingelheim International GmbH. Германия.

*Показания:* Лечение на есенциална хипертония при възрастни:

- *Допълваща терапия*

ONDUARP е показан при възрастни, чието кръвно налягане не се повлиява адекватно при самостоятелно лечение с амлодипин.

- *Заместителна терапия:*

Пациентите, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки ONDUARP, които съдържат същите компоненти в същите дози.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* активни вещества, действащи на ренин-ангиотензинната система, антагонисти на ангиотензин II, блокери на калциевите канали

*ATC код:* C09DB04

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Rasitrio**, активно вещество: **алискирен/амлодипин/хидрохлоротиазид (aliskiren/amlodipine/hydrochlorothiazide)**, филмирани таблетки:

150 mg/5 mg/12,5 mg

300 mg/5 mg/12,5 mg

300 mg/5 mg/25 mg

300 mg/10 mg/12,5 mg

300 mg/10 mg/25 mg

в блистери x 14, x 28, x 30, x 56, x 90, x 98, 56 x 1, 98 (2 x 49 x 1). Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Rasitrio е показан за лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, на които артериалното налягане е адекватно контролирано с алискирен, амлодипин и хидрохлоротиазид, прилагами едновременно в същата доза, като във фиксираната комбинация.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* средства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, ренинови инхибитори

*ATC код:* C09XA54

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Vyndaqel**, активно вещество: **тафамидис (tafamidis)**, меки капсули: 20 mg - в блистери x 30. Pfizer Specialty UK Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Vyndaqel е показан за лечение на транстретинова амилоидоза при възрастни пациенти със симптоматична полиневропатия стадий 1 за отлагане на периферно неврологично увреждане.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други лекарства за лечение на нервната система

*ATC код:* N07XX08

*Начин на отпускане:* по ограничено лекарско предписание.

*Статус:* лекарство сирак

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

**Разширено актуално показание:**

*При преминаване към комбинирана терапия*

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

- В комбинация с метформин, когато монотерапията с метформин плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар.
- В комбинация със сулфанилурейни препарати, когато монотерапията със сулфанилурейни препарати плюс диета и физически упражнения е недостатъчна за осигуряване на адекватен контрол на кръвната захар при пациенти, преценени като неподходящи за метформин.
- В комбинация с 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.
- **В комбинация 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.**



**Soliris**, активно вещество: **екуллизумаб (eculizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 300 mg - във флакон 30 ml (10 mg/ml). Alexion Europe SAS. Франция. По ограничено лекарско предписание. Лекарство сирак.

**Разширено актуално показание:**

- 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 01.12.2011 - 31.12.2011

**Ameluz**, активно вещество: **5-аминолевулинова киселина (5-aminolaevulinic acid)**, гел: 78 mg/g - туба. Biofrontera Bioscience GmbH. Германия.

**Показания:** Лечение на актинична кератоза с лека до умерена интензивност по лицето и скалпа (степен по Olsen 1 до 2).

**Фармакотерапевтична принадлежност:** сенсibiliзиращи антинеопластични средства, използвани за фотодинамична/лъчева терапия

**ATC код:** L01XD04

**Начин на отпускане:** по ограничено лекарско предписание.

**DIFICLIR**, активно вещество: **фидаксомицин (fidaxomicin)**, филмирани таблетки: 200 mg - в бутилки x 20, x 60, в блистери 10 x 10, 2 x 10. FGK Representative Service GmbH. Германия.

**Показания:** DIFICLIR е показан при възрастни за лечение на инфекции с *Clostridium difficile*, познати също като *C. difficile*-асоцирана диария. Трябва да се вземат предвид официалните указания за правилната употреба на антибиотици.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** антидиарични, чревни противовъзпалителни/антиинфекциозни средства, антибиотици

**ATC код:** все още не е определен

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Edarbi**, активно вещество: **азилсартан медоксомил (azilsartan medoxomil)**, таблетки: 20 mg, 40 mg, - в блистери x 14, x 28, x 56, x 98, 80 mg - в блистери x 28, x 56, x 98. Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Обединено кралство.

**Показания:** Edarbi е показан за лечение на есенциална хипертония при възрастни.

**Фармакотерапевтична принадлежност:** ангиотензин II антагонисти, самостоятелно

**ATC код:** C09CA09

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание.

**Avastin**, активно вещество: **бевацизумаб (bevacizumab)**, концентрат за инфузионен разтвор: 25 mg/ml - във флакони (4 ml или 16 ml) x 1. Roche Registration Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

- Avastin (бевацизумаб) в комбинация с химиотерапия на базата на

флуоропиримидини е показан за лечение при пациенти с метастазирал рак на дебелото черво или ректума.

- Avastin в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза.
- Avastin в комбинация с капецитабин е показан за лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на гърдата, при които лечението с други видове химиотерапия, включително таксани или антрациклини, не се счита подходяща. Пациенти, получавали схеми на лечение, съдържащи таксан и антрациклин като адювантно лечение през последните 12 месеца, трябва да се изключат от лечение с Avastin в комбинация с капецитабин.
- Avastin, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия при пациенти с неоперабилен авансирал, метастазирал или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология.
- Avastin в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при пациенти с авансирал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином.
- **Avastin в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение на напреднал (FIGO стадии III B, III C и IV) епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален карцином.**

**Cervarix**, активно вещество: ваксина срещу човешки папиломен вирус [Типове 16, 18] (Рекомбинантна, с адювант, адсорбирана) (Human Papillomavirus vaccine [Types 16, 18] (Recombinant, adjuvanted, adsorbed), инжекционна суспензия 0,5 ml - във флакон x 1, x 10, x 100, в предварително напълнена спринцовка x 1, x 10. GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Белгия. По лекарско предписание.

**Разширено актуално показание:**

Cervarix е ваксина за приложение от 9-годишна възраст, за превенция на премалигнени цервикални лезии и цервикален карцином, причинно свързани с определени онкогенни типове на човешкия папиломен вирус.

**Xarelto**, активно вещество: **ривароксабан (rivaroxaban)**, филмирани таблетки: 15 mg - в блистери x 14, x 28, x 42, x 98, 10 x 1, 100 x 1, 20 mg - в блистери x 14, x 28, x 98, 10 x 1, 100 x 1. Bayer Pharma AG. Германия. По лекарско предписание.

**Нови показания:**

Само за филмирани таблетки: 15 mg и 20 mg:

- **Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст  $\geq$  75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходна исхемична атака.**
- **Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и белодробна емболия след остра ДВТ при възрастни.**

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 01.07.2011 - 31.07.2011

**Ангедил (Angedil)**, активно вещество: **никорандил (nicorandil)**, таблетки: 10 mg, 20 mg - в блистери x 20, x 30, x 60. EGIS Pharmaceuticals PLC. Унгария.

*Показания:* Профилактика и продължително лечение на хронична стабилна стенокардия.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други вазодилатори, използвани при сърдечни заболявания

*АТС код:* C01DX16

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Тетмодис (Tetmodis)**, активно вещество: **тетрабеназин (tetrabenzine)**, таблетки: 25 mg - в кутия x 112. Orpha-Devel Handels und Vertriebs Gmb. Австрия.

*Показания:* Тетмодис е предназначен за лечение на хиперкинетични моторни разстройства при хорей на Хънтингтън.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* други лекарства за лечение на нервната система

*АТС код:* N07XX06

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

за периода 01.08.2011 - 31.08.2011

**МОНТЕК Ю-40 G Bq (MONTEK 10-40 G Bq)**, активно вещество: **натриев (99Mo) молибдат (sodium (99Mo) molybdate)**, във флакон. Mongol Europe S.R.L. Румъния.

*Показания:* Този лекарствен продукт е само за диагностични цели.

Елюатът от генератора (натриевият пертехнетат (<sup>99m</sup>Tc) Ph. Eur.) може да се използва като реагент за означаване на различни вещества-носители, предлагани като китове, или да се прилага директно *in vivo*.

Когато се прилага интравенозно, стерилният разтвор на натриев пертехнетат (<sup>99m</sup>Tc) се използва като диагностично средство в следните случаи:

- Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: директно изображение на натрупването в щитовидната жлеза дава информация относно размера, местоположението, наличието на възли и функцията на жлезата при заболявания, свързани с щитовидната жлеза;
- Сцинтиграфия на слюнчените жлези: за оценка на функцията на слюнчените жлези и проходимостта на каналите;
- Локализация на ектопична стомашна мукоза: дивертикул на Мекел;
- Мозъчна сцинтиграфия: за идентифициране на нарушения в кръвно-мозъчната бариера, причинени от тумор, инфаркт, кръвоизлив и едема, когато липсват други методи.

След инстилиране на разтвор на стерилен натриевият пертехнетат (<sup>99m</sup>Tc) в окото:

- сцинтиграфия на слъзните канали: за оценка на проходимостта на слъзните канали.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* радиофармацевтични диагностични средства

*АТС код:* V09FX01

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание.

**Теразозин Акорд (Terazosin Accord)**, активно вещество: **теразозин хидрохлорид дихидрат (terazosin hydrochloride dehydrate)**, таблетки: 1 mg, 2 mg, 5 mg - в блистери x 14, x 28. Accord Healthcare Ltd. Обединено кралство.

*Показания:* Теразозин таблетки са предназначени за :

- лечение на лека до умерена хипертония
- симптоматично лечение на обструкция на пикочния мехур, причинено от доброкачествена хипертрофия на простата.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* лекарства, използвани при доброкачествена хипертрофия на простатата, алфа адренорецепторни антагонисти

*АТС код:* G04CA03

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание

за периода 01.09.2011 - 30.09.2011

Няма нови.

за периода 01.10.2011 - 31.10.2011

**Аксанум (Axanum)**, активно вещество: **ацетилсалицилова киселина/езомепразол магнезий трихидрат (acetylsalicylic acid/esomeprazole magnesium trihydrate)**, твърди капсули: 81 mg/20 mg - в блистери x 10, x 30, x 90; 30 x 1, 90 x 1, в бутилки x 30, x 90. Astra Zeneca AB. Швеция.

*Показания:* Превенция на тромботични сърдечно- и мозъчно-съдови събития при пациенти, изискващи продължително лечение с ацетилсалицилова киселина, в ниска доза, и такива които се нуждаят от профилактика срещу развитието на свързани с прием на ацетилсалицилова киселина язви на стомаха и/или дванадесетопръстника.

*Фармакотерапевтична принадлежност:* лекарства потискащи агрегацията на тромбоцитите, с изключение на хепарин

*АТС код:* B01AC56

*Начин на отпускане:* по лекарско предписание

за периода 01.11.2011 - 30.11.2011

Няма нови.

за периода 01.12.2011 - 31.12.2011

Няма нови.

## Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

**Редакционна колегия:** маг.фарм. Александър Янков; г-р Мария Попова, г.м;

маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; г-р Весела Будинова; Драганка Станкулова, г.б.

**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: med.inf@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593