

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

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 05. 2016 – 31. 05. 2016 г.

Име	Alprolix	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 стъбло на буталото + 1 адаптер за флакон + 1 инжекционен набор + 2 тампона със спирт + 2 пластира + 1 марля	EU/1/16/1098/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 стъбло на буталото + 1 адаптер за флакон + 1 инжекционен набор + 2 тампона със спирт + 2 пластира + 1 марля	EU/1/16/1098/002
	1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 стъбло на буталото + 1 адаптер за флакон + 1 инжекционен набор + 2 тампона със спирт + 2 пластира + 1 марля	EU/1/16/1098/003
	2 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 стъбло на буталото + 1 адаптер за флакон + 1 инжекционен набор + 2 тампона със спирт + 2 пластира + 1 марля	EU/1/16/1098/004
	3 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 стъбло на буталото + 1 адаптер за флакон + 1 инжекционен набор + 2 тампона със спирт + 2 пластира + 1 марля	EU/1/16/1098/005 12.05.2016
I N N	Ефтренонаког алфа <i>Eftrenonacog alfa</i>	
АТС код	B02BD04	
Показания	Лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX). ALPROLIX може да се използва при всички възрастови групи.	
Притежател	Biogen Idec Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Darzalex	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml x 1	EU/1/16/1101/001 20.05.2016
I N N	Даратумумаб <i>Daratumumab</i>	
АТС код	L01XC24	
Показания	Darzalex е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, чиято предшествваща терапия включва протеазомен инхибитор и имуномодулиращо средство, които са показали прогресия на заболяването при последната терапия.	
Притежател	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Empliciti	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 400 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/16/1088/001 EU/1/16/1088/002
I N N	Елотузумаб <i>Elotuzumab</i>	11.05.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Empliciti, в комбинация с леналидомид и дексаметазон, е показан за лечение на мултиплен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне една предходна терапия	
Притежател	Bristol-Myers Squibb	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Flixabi</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/16/1106/001 26.05.2016
I N N	Инфликсимаб <i>Infliximab</i>	
АТС код	L04AB02	
Показания	<p><b>Ревматоиден артрит</b> Flixabi, в комбинация с метотрексат, е показан за намаляване на признаците и симптомите, както и постигане на подобрене във физическата функция, при:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>възрастни пациенти с активна болест с недостатъчен отговор на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и метотрексат.</li> <li>възрастни пациенти с тежка, активна и прогресираща болест, които не са лекувани с метотрексат или други DMARD.</li> </ul> <p>При тези пациенти се наблюдава забавяне на прогресията на ставното увреждане, което се доказва рентгенографски.</p> <p><b>Болест на Crohn при възрастни</b> Flixabi е показан за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лечение на средно тежка до тежка болест на Crohn в активен стадий, при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на проведен цялостен курс на терапия с кортикостероиди и/или имunosупресори в максимална доза; или такива, които не понасят или при които има медицински противопоказания за такава терапия.</li> <li>Лечение на фистулизираща болест на Crohn в активен стадий при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на цялостен курс на стандартна терапия (включително с приложение на антибиотици, дрениране и имunosупресираща терапия).</li> </ul> <p><b>Болест на Crohn при деца</b> Flixabi е показан за лечение на тежка болест на Crohn в активен стадий при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, които не са отговорили на стандартна терапия, включваща кортикостероид, имуномодулятор и първична хранителна терапия, или които проявяват непоносимост, или при които има противопоказания за такава терапия. Проучванията с използването на инфликсимаб са правени само при съвместното му приложение със стандартна имunosупресираща терапия.</p> <p><b>Улцерозен колит</b> Flixabi е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително и с кортикостероиди, 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или такива, които не понасят, или при които има медицински противопоказания за такава терапия.</p> <p><b>Улцерозен колит при деца</b> Flixabi е показан за лечение на тежък активен улцерозен колит при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително с кортикостероиди и 6-MP или AZA, или такива, при които има непоносимост към или медицински противопоказания за такава терапия.</p> <p><b>Анкилозиращ спондилит</b> Flixabi е показан за лечение на тежък, активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, които са с недостатъчен отговор на стандартна терапия.</p> <p><b>Псориазичен артрит</b> Flixabi е показан за лечение на активен и прогресиращ псориазичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на предшествваща терапия с DMARD. Flixabi трябва да се прилага:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>или в комбинация с метотрексат</li> <li>или самостоятелно, при пациенти с непоносимост към метотрексат, или при които лечението с метотрексат е противопоказано</li> </ul> <p>Доказано е, че инфликсимаб подобрява физическата функция на пациенти с псориазичен артрит и забавя скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено рентгенографски, при пациенти с полиартритни симетрични форми на болестта.</p> <p><b>Псориазис</b> Flixabi е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакетен псориазис при възрастни пациенти, които не отговарят, имат противопоказания или непоносимост към лечение с други системни препарати, включително циклоспорин, метотрексат или псорален ултравиолет А (PUVA).</p>	
Притежател	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Galafold</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	123 mg твърди капсули, блистери x 14	EU/1/15/1082/001
I N N	Мигаластат хидрохлорид <i>Migalastat hydrochloride</i>	26.05.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Galafold е показан за продължителното лечение на възрастни и юноши на възраст 16 години и по-големи с потвърдена диагноза болест на Fabry (дефицит на $\alpha$ -галактозидаза), които имат чувствителна мутация.	
Притежател	Amicus Therapeutics UK Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Idelvion	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакон с разтворител + 1 филтърно трансферно устройство + 1 спринцовка + 1 набор за венепункция + 2 тампона + 1 лепенка	EU/1/16/1095/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакон с разтворител + 1 филтърно трансферно устройство + 1 спринцовка + 1 набор за венепункция + 2 тампона + 1 лепенка	EU/1/16/1095/002
	1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакон с разтворител + 1 филтърно трансферно устройство + 1 спринцовка + 1 набор за венепункция + 2 тампона + 1 лепенка	EU/1/16/1095/003
	2 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакон с разтворител + 1 филтърно трансферно устройство + 1 спринцовка + 1 набор за венепункция + 2 тампона + 1 лепенка	EU/1/16/1095/004 11.05.2016
I N N	Албутрепенонаког алфа <i>Albutrepenonacog alfa</i>	
АТС код	B02BD04	
Показания	Лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX).	
Притежател	CSL Behring GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Neparvis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	24 mg/26 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/16/1103/001
	49 mg/51 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/16/1103/002-004
	97 mg/103 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/16/1103/005-007
I N N	Сакубитрил/Валсартан <i>Sacubitril/Valsartan</i>	26.05.2016
АТС код	C09DX04	
Показания	Neparvis е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване при възрастни.	
Притежател	Novartis Europharm Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Палоносетрон Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 микрограма инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/16/1104/001 20.05.2016
I N N	Палоносетрон <i>Palonosetron</i>	
АТС код	A04AA05	
Показания	Палоносетрон Accord е показан при възрастни за: <ul style="list-style-type: none"> <li>• предотвратяване на силно гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна анти tumorна химиотерапия,</li> <li>• предотвратяване на гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна анти tumorна химиотерапия.</li> </ul> <p>Палоносетрон Accord е показан при педиатрични пациенти на възраст 1 месец и по-големи за:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• предотвратяване на остро гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна анти tumorна химиотерапия, и предотвратяване на гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна анти tumorна химиотерапия.</li> </ul>	
Притежател	Accord Healthcare Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,2 ml спрей за нос, суспензия, апликатор за нос за еднократна употреба x 10	EU/1/16/1089/001 20.05.2016
I N N	Пандемична ваксина срещу грип (H5N1) (жива атенюирана, назална) <i>Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal)</i>	
АТС код	J07BB03	
Показания	Профилактика на грип при официално обявена пандемична ситуация при деца и юноши от 12-месечна до 18-годишна възраст. Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	MedImmune LLC	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Strimvelis</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1-10 милиона клетки/ml инфузионна дисперсия, сакове 50 ml	EU/1/16/1097/001
I N N	Автоложна, обогатена с CD34 <sup>+</sup> клетки фракция, която съдържа CD34 <sup>+</sup> клетки, трансдуцирани с ретровирусен вектор, кодиращ кДНК последователност на човешката аденозин дезаминаза <i>Autologous CD34+ enriched cell fraction that contains CD34+ cells transduced with retroviral vector that encodes for the human adenosine deaminase (ADA) cDNA sequence</i>	26.05.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Strimvelis е показан за лечение на пациенти с тежък комбиниран имунодефицит, дължащ се на дефицит на аденозиндезаминаза (ADA-SCID), за които няма подходящ роднина донор на стволови клетки със съвместимост по отношение на човешките левкоцитни антигени (HLA)	
Притежател	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Uptravi	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	200 µg филмирани таблетки, блистери x 10; x 60; x 140 (опаковка за титриране) 400 µg филмирани таблетки, блистери x 60 600 µg филмирани таблетки, блистери x 60 800 µg филмирани таблетки, блистери x 60 1 000 µg филмирани таблетки, блистери x 60 1 200 µg филмирани таблетки, блистери x 60 1 400 µg филмирани таблетки, блистери x 60 1 600 µg филмирани таблетки, блистери x 60	EU/1/15/1083/001-003 EU/1/15/1083/004 EU/1/15/1083/005 EU/1/15/1083/006 EU/1/15/1083/007 EU/1/15/1083/008 EU/1/15/1083/009 EU/1/15/1083/010
<b>I N N</b>	Селексипаг <i>Selexipag</i>	12.05.2016
<b>АТС код</b>	B01AC27	
<b>Показания</b>	Uptravi е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас II–III по СЗО като комбинирана терапия при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с антагонист на ендотелиновите рецептори и/или инхибитор на фосфодиестераза тип 5, или като монотерапия при пациенти, които не са кандидати за тези лекарства. Ефикасността е била доказана в популация с БАХ, включително идиопатична и наследствена БАХ, БАХ, свързана със заболявания на съединителната тъкан, и БАХ, свързана с коригирано, неусложнено, вродено сърдечно заболяване.	
<b>Притежател</b>	Actelion Registration Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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