

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 1/29.01.2024

I. Деклариране от членовете на КЛП и от експертите извън състава на КЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КЛП.

II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.

1.INN/AB: Leflunomide

Показания: За лечение на възрастни пациенти с:

активен ревматоиден артрит, като "болест-модифициращо антиревматично средство" (БМАЛС);

активен псориатичен артрит.

Скорошно или едновременно лечение с хепатотоксични или хематотоксични БМАЛС (напр. метотрексат) може да доведе до увеличен риск от сериозни нежелани реакции; следователно, започването на лечението с лефлуномид трябва да бъде внимателно преценено по отношение на страните риск/полза.

Нещо повече, смяната от лефлуномид към друго БМАЛС без спазване на очистващата процедура, може да увеличи риска от сериозни нежелани реакции дори дълго време след смяната.

2.INN/AB: Leflunomide

Показания: За лечение на възрастни пациенти с:

активен ревматоиден артрит, като "болест-модифициращо антиревматично средство" (БМАЛС); активен псориатичен артрит.

Скорошно или едновременно лечение с хепатотоксични или хематотоксични БМАЛС (напр. метотрексат) може да доведе до увеличен риск от сериозни нежелани реакции; следователно, започването на лечението с лефлуномид трябва да бъде внимателно преценено по отношение на страните риск/полза.

Нещо повече, смяната от лефлуномид към друго БМАЛС без спазване на очистващата процедура, може да увеличи риска от сериозни нежелани реакции дори дълго време след смяната.

3.INN/AB: Capecitabine

Показания: Продуктът съдържа capecitabine и е показан:

- за адювантно лечение на пациенти след операция на рак на дебелото черво стадий III (стадий C по Dukes) (вж. точка 5.1 на КХП).
- за лечение на метастазирал колоректален карцином (вж. точка 5.1 на КХП).

- за първа линия на лечение при авансирал карцином на стомаха в комбинация със схема на лечение на базата на платина (вж. точка 5.1 на КХП).
- в комбинация с доцетаксел (вж. точка 5.1 на КХП) за лечение на пациенти с локално авансирал или метастазирал рак на млечната жлеза след неуспех на цитотоксична химиотерапия. Предшестващото лечение би трябвало да включвало антрациклин.
- като монотерапия при лечение на пациенти с локално авансирал или метастазирал рак на млечната жлеза след неуспех на терапия с таксани и с химиотерапевтични схеми, съдържащи антрациклини, или при които не е показано продължаването на терапията с антрациклини.

4.INN/AB: **Cyclopentolate**

Показания: Продуктът съдържа Sodium hyaluronate и Dextranthenol и е показан като лубрикант и изкуствена слъза при симптоматично лечение на дехидратация и лезии на роговицата и конюнктивата, в резултат на нарушения на слъзната секреция, поради фактори на околната среда, локални или системни заболявания, както и при недостатъчно затваряне на клепачите.

5.INN/AB: **Paracetamol; Phenylephrine hydrochloride**

Показания: Продуктът съдържа Paracetamol и Phenylephrine hydrochloride и е показан при краткосрочно лечение на настинка, грип и грипоподобни симптоми, като повишена температура, главоболие, възпалено гърло, болка в мускулите, болка в костите и ставите, ринит, запушване на носа и околоносните синуси.

6.INN/AB: **Levofloxacin hemihydrate**

Показания:

Левофлоксацин е антибактериално лекарство от групата на флуорохинолоните, с широк спектър на действие. Предназначен е за лечение на леки и умерено тежки инфекции при възрастни, когато инфекциите са предизвикани от чувствителни на левофлоксацин микроорганизми:

- остър бактериален синусит;
- бактериално обостряне на хроничен бронхит;
- придобита извънболнична пневмония;
- пиелонефрит и усложнени инфекции на уринарния тракт (вж. точка 4.4);
- хроничен бактериален простатит;
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- неусложнен цистит (вж. точка 4.4);
- инхалационен антракс: профилактика след експозиция и лечение (вж. точка 4.4).

При предписване на Левоксимед, трябва да се имат предвид националните и/или локални насоки, за правилно прилагане на флуорохинолони.

7.INN/AB: **Finasteride**

Показания: Продуктът съдържа finasteride и е показан за лечение и контрол на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП), за да:

- причини регресия на уголемената простата, да подобри уринарния поток и симптомите, свързани с ДХП;
- намали честотата на остра ретенция на урината и необходимостта от оперативно лечение, включваща трансуретрална резекция на простатата (ТУР) и простатектомия.

Неофин трябва да се прилага на пациенти с увеличена простата (обем на простата над приблизително 40 ml).

8.INN/AB: **Teriflunomide**

Показания: Терифлукон съдържа Teriflunomide и е показан за лечение на възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст над 10 години, с пристъпно-ремитентна множествена

склероза (моля, направете справка с точка 5.1 за важна информация относно популацията, за която е установена ефикасност).

9.INN/AB: Torasemide

Показания:

Лечение на есенциална хипертония;

Лечение на оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен хронична бъбречна или чернодробна недостатъчност.

10.INN/AB: Torasemide

Показания:

Лечение на оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен хронична бъбречна или чернодробна недостатъчност.

11.INN/AB: Azithromycin

Показания:

Зиромин е показан за лечение на инфекции, причинени от един или повече от един чувствителни на азитромицин микроорганизми (вж. точка 5.1):

- инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо;

- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмонии, придобити в обществото
инфекции на кожата и меките тъкани: средно изразена форма на acne vulgaris, еритема мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции, причинени от Chlamydia trachomatis.

При предписване на Зиромин, трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилната употреба на антибактериалните лекарства.

III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешение за употреба по национална процедура.

1.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PIRACETAM DS 1 g/5 ml solution for injection**

INN/AB: **Piracetam**

Показания: Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром при следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;

- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;

- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения без замаяност, с вазомоторен или психичен произход;

- за постигане на ремисия при вазо-оклузивни кризи на сърповидно-клетъчна анемия;

Деца:

- лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия;

- ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **VINPO-10 10 mg tablets**

INN/AB: **Vinpocetine**

Показания: В неврологията

За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:

-транзиторни исхемични нарушения;

- ишемичен мозъчен инсулт, слединсултни състояния;
- съдова деменция, мозъчна атеросклероза;
- посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
- вертебробазиларна недостатъчност;

За намаляване на психичните или неврологичните симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

В офталмологията

При обструкция на кръвоносните съдове на ретината и склерата, макулна дегенерация, причинена от атеросклероза или съдов спазъм, също и при частична тромбоза, вторична глаукома от съдов произход.

В отологията

За лечение на пресбиакузис с остър съдов , токсичен или друг произход, болест на Meniere, вертиго с произход от лабиринта, шум в ушите.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOPIDOGREL ECOPHARM 75 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Clopidogrel**

Показания: Продуктът съдържа clopidogrel (as hydrogen sulphate) и е показан за:

Вторично предпазване от атеротромботични инциденти

Клопидогрел е показан при:

- Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), ишемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване.
- Възрастни пациенти с остър коронарен синдром:
- Остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК).
- Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.

При пациенти с преходна ишемична атака (Transient Ischemic Attack, TIA) с умерен до висок риск или лек ишемичен инсулт (Ischemic Stroke, IS)

Клопидогрел в комбинация с АСК е показан при:

- Възрастни пациенти с TIA с умерен до висок риск (ABCD2 скор>4) или с лек IS (NIHSS2 <3) в рамките на 24 часа от събитието.

Предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти при предсърдно мъждене

При възрастни пациенти с предсърдно мъждене, които имат поне един рисков фактор за съдови инциденти, които не са подходящи за лечение с антагонист на витамин К (VKA) и които имат нисък риск за кървене, клопидогрел е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти, включително инсулт.

1 ABCD2 (Age, Blood pressure, Clinical features, Duration, and Diabetes mellitus diagnosis) - възраст, кръвно налягане, клинични характеристики, продължителност и диагноза захарен диабет

2 NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) - Скала за инсулт на Националните институти по здравеопазване.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **INDOMETACIN DS 10 % ointment** INN/AB: **Indometacin**

Показания: Локално симптоматично лечение на :

- ставен синдром (ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, подагра);
- травматично възпаление на меките тъкани и опорно-двигателния апарат;
- ревматизъм;
- дифузни заболявания на съединителната тъкан;

- невралгии;
- миалгии.

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ULSEPAN 40 mg powder for solution for injection**

INN/AB: **Pantoprazole**

Показания: Продуктът съдържа pantoprazole sodium sesquihydrate и е показан за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- Стомашна и дуоденална язва.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични състояния на хиперсекреция. Краткосрочна терапия на хемостаза при пациенти със силно кървяща стомашна или дуоденална язва и предотвратяване на повторно кървене.

IV. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПРОМЯНА на разрешение за употреба

1.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GLUCOSE BRAUN 5% solution for injection/infusion**

INN/AB: **Glucose**

Показания: Продуктът съдържа Glucose и е показан за:

- Въглехидратен разтвор за интравенозна течна терапия.
- Носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - Актуализиране на продуктова информация въз основа на нови неклинични и клинични данни, и данни от фармакологичната бдителност (pharmacovigilance data), както и редакционни промени и актуализации в КХП, ЛП и ДО, съгласно настоящия QRD шаблон (QRD template).

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOPASA 0,5 mg tablets**

INN/AB: **Colchicine**

Показания: Лечение на остри пристъпи на подагра и хронична подагра, профилактика на остри пристъпи, при започване на лечение с други лекарства понижаващи пикочната киселина в кръвта и урината или при лечение на Фамилна Средиземноморска Треска.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.6.а (С.І.6.а) Промяна(и) в терапевтично(и) показание(я)Добавяне на ново или изменение на вече одобренопоказание-Тип II - Актуализиране на продуктовата информация (КХП и ЛП) за да се включи ново терапевтично показание: перикардит.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FENOLAX 5 mg gastro-resistant tablets**

INN/AB: **Bisacodyl**

Показания: Лечение на запек.

За изпразване на червата преди диагностични изследвания или хирургическа намеса (напр. ректоскопия, рентгенологично изследване на дебелото черво).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и

клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) Version June 2023.

Решение: