

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 1/29.01.2024

I. Членовете на КЛП декларират липса на конфликт на интереси и гласуват по всяка точка от Дневния ред.

I. 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.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

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.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

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.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

4. INN/AB: Cyclopentolate

Показания: Продуктът съдържа Sodium hyaluronate и Dexpanthenol 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.

Режим на отпускание: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

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.

Режим на отпускание: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

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.

Биоеквивалентност: Не се приема

Решение: Процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт се прекратява на основание чл. 50, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ.

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.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

8. INN/AB: Teriflunomide

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

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

9. INN/AB: Torasemide

Показания:

Лечение на есенциална хипертония;

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

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

10. INN/AB: Torasemide

Показания:

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

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

11. INN/AB: Azithromycin

Показания:

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.

Биоеквивалентност: Не се приема

Решение: Отказва да бъде издадено разрешение за употреба на основание чл. 57, ал. 2 от ЗЛПХМ.

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.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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

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.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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), исхемичен 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 исхемична атака (Transient Ischemic Attack, TIA) с умерен до висок риск или лек исхемичен 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.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

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

Докладчик: проф.д-р Огнян Георгиев

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).

Решение: Приема се

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 Промяна(и) в терапевтично(и) показание(я)Добавяне на ново или изменение на вече одобрено показание-.

Решение: Приема се

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: Приема се