

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 2/11.03.2024

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: Fosfomycin

Показания: Лечение на остър, неусложнен цистит при жени и девойки.

Периоперативна антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при възрастни мъже.

Трябва да се обърне внимание на официалното ръководство относно подходящата употреба на антибактериални агенти.

Режим на отпускане:

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

2. INN/AB: chlorzoxazone

Показания: Продуктът съдържа chlorzoxazone и е показан за краткосрочно лечение на болезнени мускулни спазми.

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: Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics

Показания: Продуктът съдържа Metamizole sodium/Caffeine/Thiamine hydrochloride и е показан при възрастни и юноши над 15 години за краткосрочно симптоматично лечение на умерено до изразен болков синдром при:

- Главоболие, вкл. мигрена и тензионно главоболие;
- Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- Постоперативни състояния;
- Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатии);
- Дисменорея.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

4. INN/AB: Thiocolchicoside

Показания: Адювантно лечение на болезнени мускулни контрактури при остра гръбначно-мозъчна патология при възрастни и юноши на 16 години и по-големи.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5. INN/AB: Thiocolchicoside

Показания: Адювантно лечение на болезнени мускулни контрактури при остра гръбначно-мозъчна патология при възрастни и юноши на 16 години и по-големи.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6. INN/AB: Torasemide

Показания: ТораФлора е показан за лечение и профилактика на есенциална хипертония, оток поради застойна сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност 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 след корекция на забележки в КХП, т.4.1 Терапевтични показания.

7. INN/AB: Torasemide

Показания: ТораФлора е показан за лечение и профилактика на есенциална хипертония, оток поради застойна сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност 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 след корекция на забележки в КХП, т.4.1 Терапевтични показания.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PHESCETAM 400 mg/25 mg capsules, hard**

INN/AB: **Other psychostimulants and nootropics**

Показания:

Хронична и латентна мозъчносъдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония; ангиодистоничен исхемичен мозъчен инсулт и състояние след мозъчен инсулт;

Посттравматична церебрастения; Енцефалопатия от различен произход;

Психоорганичен синдром с водещи нарушения на паметта и други когнитивни функции;

Лабиринтопатии - световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, нистагъм;

Синдром на Мениер;

Профилактика на кинетоза

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BRELAX 2,5 mg/ml oral drops, solution**
INN/AB: **Bromazepam**

Показания: показан за овладяване на състояния на напрегнатост, тревожност и други соматични или психични оплаквания, свързани със синдрома на тревожност.

Като допълнително средство при лечение на тревожност или възбуда, свързани с психични нарушения като афективни разстройства и шизофрения;

Бензодиазепините са показани само за лечение на тежки, инвалидизиращи разстройства или в случаите, когато индивидът е подложен на изключителен дистрес.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба след корекция на забележки в КХП, т.4.1 Терапевтични показания.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KETODERM 20 mg/g shampoo**
INN/AB: **Ketoconazole**

Показания: Продуктът съдържа ketoconazole и е показан за:

- лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като себореен дерматит и *pityriasis capitis* (пърхот).

- лечение на *pityriasis versicolor* (локализиран).

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **EXEMECON 25 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Exemestane**

Показания: Продуктът съдържа exemestane и е показан за адювантна терапия при жени след менопауза с положителен за естрогенни рецептори инвазивен ранен карцином на гърдата (early breast cancer, EBC) след първоначално адювантно лечение с тамоксифен в продължение на 2 - 3 години.

Екземестан е показан за лечение на напреднал карцином на гърдата при жени с естествено или предизвикано състояние на менопауза, чието заболяване е прогресирало след анти-естрогенно лечение. Не е демонстрирана ефикасност при пациенти с отрицателен статус за естрогенни рецептори.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ACICLOVIR VISION 30 mg/g eye ointment**
INN/AB: **Aciclovir**

Показания: Ацикловир Вижън маз за очи се прилага за лечение на кератити, причинени от *Herpes simplex virus*.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IRINOTECAN BULGERMED 20 mg/ml concentrate for solution for infusion**
INN/AB: **Irinotecan**

Показания: Иринотекан се използва за лечение на метастазирал колоректален карцином:

В комбинация с 5 флуороурацил/фолинова киселина при възрастни пациенти в напреднал стадий на заболяването, които не са били подложени на предходна химиотерапия

Като монотерапия при възрастни пациенти, неповлияни от предишно лечение с режим, включващ 5 флуороурацил.

В комбинация с цетуксимаб иринотекан се използва при възрастни пациенти с EGFR (рецептор на епидермален растежен фактор)-експресиращ, метастазирал колоректален карцином с KRAS (wild тип), чието метастатично заболяване не е било лекувано или не се е повлияло от предишно лечение с химиотерапия, включващо иринотекан (вижте точка 5.1).

Иринотекан се използва в комбинация с бевацизумаб, 5 флуороурацил и фолинова киселина като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал колоректален карцином.

Иринотекан се използва в комбинация с капецитабин със или без бевацизумаб като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал колоректален карцином.

Иринотекан Булгермед е показан само при възрастни.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **AMITRIPTYLINE MYLAN 25 mg coated tablets**

INN/AB: **Amitriptyline**

Показания: Амитриптилин МАЙЛАН 25 mg обвити таблетки са показани за лечение на симптоми на депресивно разстройство, особено при необходимост от седативно действие.

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 продуктовата информация (КХП и ЛП), съгласно актуализирания Company Core Data Sheet (CCDS) Version 30 June 2023.

Решение: Приема се след корекция на забележки в термини в представената КХП.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GYNIPRAL 5 micrograms/ml solution for injection - 2ml**

INN/AB: **Hexoprenaline**

Показания: За управление на неусложнено преждевременно раждане

За задържане на раждане между 22 и 37 гестационна седмица без медицински или акушерски противопоказания за токолитично лечение.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 48 часа, тъй като данните показват, че главният ефект от токолитичното лечение е забавяне на раждането до 48 часа; при рандомизирани контролирани клинични проучвания не е наблюдаван статистически значим ефект върху перинаталната смъртност. Това закъснение може да бъде използвано за приложение на глюкокортикоиди или прилагане на други мерки, подобряващи перинаталното здраве.

Преди ротиране на плода при напречно предлежание, при пролапс на пъпна връв, нарушения при раждане.

Спешно приложение при преждевременно раждане извън здравно заведение, преди транспортиране до болница.

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

продуктовата информация (КХП и ЛП), съгласно актуализирания Company Core Data Sheet (CCDS) v. 6.0.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PROGESTOGEL 1 % gel**

INN/AB: **Progesterone**

Показания: Доброкачествени заболявания на млечната жлеза: мастодония; допълнително лечение на доброкачествена мастопатия, в случай на прогестеронов дефицит.

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 продуктовата информация съгласно обновен Company Core Data Sheet (CCDS).

Решение: Приема се