

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 3/15.04.2024

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

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: Bimatoprost

Показания: Понижение на повишеното вътреочно налягане при хронична откритоъгълна глаукома и очна хипертензия при възрастни (като монотерапия или като допълнителна терапия към бета-блокери).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2. INN/AB: Eribulin mesylate

Показания: Ерибулин ФармДедикт е показан за лечение на възрастни пациенти с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата, които са прогресирали след поне една химиотерапевтична схема за напреднало заболяване (вж. точка 5.1). Предшестващата терапия трябва да е включвала антрациклин и таксан или като адювантно лечение, или като лечение на метастатично заболяване, освен ако пациентите не са били подходящи за тези лечения.

Ерибулин ФармДедикт е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен липосарком, които са били на предшестваща терапия съдържаща антрациклин (освен ако е била неподходяща) за напреднало или метастатично заболяване (вж. точка 5.1).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3. INN/AB: Tadalafil

Показания: Продуктът съдържа tadalafil и е показан за лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде тадалафил ефективен за лечение на еректилна дисфункция, се изисква сексуална стимулация.

Ертос филмирани таблетки не са показани за употреба от жени.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4. INN/AB: **Ezetimibe**

Показания: Продуктът съдържа ezetimibe и е показан при:

Първична хиперхолестеролемия

Езитра, приеман едновременно с НМГ-СоА редуктазен инхибитор (статин) е показан за употреба като допълваща терапия към диетата при пациенти с първична (хетерозиготна фамилна и нефамилна) хиперхолестеролемия, които не са се повлияли достатъчно само от статин.

Монотерапия с Езитра е показана за употреба като допълваща терапия към диетата при пациенти с първична (хетерозиготна фамилна и не-фамилна) хиперхолестеролемия, при които статинът се смята за неподходящ или употребата му не се понася.

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти

При пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС) и анамнеза за остър коронарен синдром (ОКС), Езитра е показан за намаляване на риска от сърдечно-съдови събития (вж. точка 5.1), когато се добавя към текуща терапия със статини или се инициира едновременно със статин.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia, HoFH)

Приложен едновременно със статин Езитра е показан като допълваща терапия към диетата при пациенти с HoFH. Пациентите могат да ползват и още допълващи терапии (например афереза на липопротеините с ниска плътност [LDL]).

Хомозиготна ситостеролемия (фитостеролемия)

Езитра е показан за употреба като допълнителна терапия към диетата на пациенти с хомозиготна фамилна ситостеролемия.

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: **Letrozole**

Показания: Продуктът съдържа Letrozole и е показан за:

- Адювантна терапия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори инвазивен рак на гърдата в начален стадий.

- Разширена адювантна терапия на позитивен за хормонални рецептори инвазивен рак на гърдата при жени в постменопауза, които преди това са били лекувани с тамоксифен като стандартна адювантна терапия за период от 5 години.

- Терапия от първа линия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори авансирал рак на гърдата.

- Лечение на авансирал рак на гърдата след рецидив или прогресия на заболяването при жени с естествен или изкуствено индуциран постменопаузален ендокринен статус, които преди това са лекувани с антиестрогени.

- Неоадювантна терапия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори, HER-2 негативен рак на гърдата, при които химиотерапията не е подходяща и липсват показания за незабавно оперативно лечение.

Не е доказана ефикасност при пациенти с негативен за хормонални рецептори рак на гърдата.

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: Metronidazole

Показания: Продуктът съдържа Metronidazole, и е показан за профилактика и лечение на инфекции, при които са доказани анаеробни бактерии или се предполага, че са причинители.

Метронидазол АБР е показан при възрастни и деца за следните индикации:

- Лечение на урогенитална трихомониаза;
- Лечение на остър улцерозен гингивит;
- Лечение на инфекции, причинени от *E. histolytica* (включително носителство) - амебиаза;
- Лечение на инфекции, причинени от *G. Lamblia* (включително носителство) - жиардиаза/ламблиаза;
- Профилактика и лечение на инфекции, дължащи се на анаеробни бактерии, по-специално на видовете *Bacteroides*, анаеробни стрептококи, фузобактерии, клостридии и др.;
- Лечение на неспецифичен вагинит;
- Лечение на остри зъбни инфекции;
- Профилактика на следоперативни инфекции, причинени от анаеробни бактерии;
- Лечение на хронични рани и язви под налягане с възможна инфекция, причинена от анаероби.

Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за подходящата употреба на антибактериални средства.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7. INN/AB: Metformine hydrochloride

Показания: - Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГТ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 (вж. точка 5.1) и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Неоформин XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок кардио-васкуларен риск (вж. точка 5.1).

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

- Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. При възрастни, Неоформин XR могат да се прилагат като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

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: Metformine hydrochloride

Показания: - Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГТ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 (вж. точка 5.1) и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Неоформин XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок кардио-васкуларен риск (вж. точка 5.1).

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

- Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. При възрастни, Неоформин XR могат да се прилагат като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

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: **Metformin hydrochloride**

Показания: - Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГТ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 (вж. точка 5.1) и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

Лечението с Неоформин XR трябва да бъде базирано на оценка на риска включваща подходящи мерки за гликемичен контрол, както и доказателства за висок кардио-васкуларен риск (вж. точка 5.1).

Промяната в начина на живота на пациента трябва да продължи при започване на терапия с метформин, освен при невъзможност на пациента поради медицински причини.

- Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. При възрастни, Неоформин XR могат да се прилагат като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

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: **Tamsulosin and solifenacin**

Показания: Продуктът съдържа solifenacin succinate и tamsulosin hydrochloride и е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение (неотложност, повишена честота на уриниране) и симптоми на изпразване, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) при мъже, които отговарят неадекватно на лечение с монотерапия.

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: **Timolol, combinations**

Показания: TORPIDA-T 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution съдържа активните вещества биматопрол и тимололов малеат и е показан за понижаване на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия, които се повлияват недостатъчно от локални бета-блокери или простагландинови аналози.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

12. INN/AB: **Dexpanthenol, Xylometazoline**

Показания: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. Лекарственият продукт е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

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

13. INN/AB: **Dexpanthenol, Xylometazoline**

Показания: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция. Ксилазол Педиатрик е предназначен за употреба при възрастни и при деца между 2 и 6 години.

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

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

14. INN/AB: **Apixaban**

Показания:

Превенция на венозни тромбоемболични събития (ВТЕ) при възрастни пациенти, които са претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Превенция на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА), възраст ≥ 75 години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA $\geq$ II).

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и превенция на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15. INN/AB: **Apixaban**

Показания:

Превенция на венозни тромбоемболични събития (ВТЕ) при възрастни пациенти, които са претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Превенция на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА), възраст ≥ 75 години, хипертония, захарен диабет, симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA $\geq$ II).

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и превенция на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

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

**1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: INSUFOR 500 mg film-coated tablets
INN/AB: Metformin hydrochloride**

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

- При възрастни Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти или с инсулин.

- При деца над 10 години и юноши Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин, като първи избор на лечение след неуспешна диета. (вж. т. 5.1).

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

**2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: INSUFOR 850 mg film-coated tablets
INN/AB: Metformin hydrochloride**

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

- При възрастни Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти или с инсулин.

- При деца над 10 години и юноши Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин, като първи избор на лечение след неуспешна диета. (вж. т. 5.1).

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

**3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: INSUFOR 1000 mg film-coated tablets
INN/AB: Metformin hydrochloride**

Показания: Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

- При възрастни Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти или с инсулин.

- При деца над 10 години и юноши Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформин, като първи избор на лечение след неуспешна диета. (вж. т. 5.1).

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

4.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: TROXIMETACIN 30 mg/20 mg/g gel

INN/AB: Indometacin/Troloxerutin

Показания: Продуктът съдържа 30 mg Indometacin и 20 mg Troloxerutin и е показан за симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (оток, болка и тежест в краката);
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LERCANIDIPINE ECOPHARM 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: Lercanidipine

Показания: Лерканидипин Екофарм филмирани таблетки е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LERCANIDIPINE ECOPHARM 10 mg film-coated tablets**

INN/AB: Lercanidipine

Показания: Лерканидипин Екофарм филмирани таблетки е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NORMOBRADINE 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: Ivabradine

Показания:

Симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия.

Ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота ≥ 70 удара в минута. Ивабрадин е показан:

- при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери
- или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е ≥ 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася (вж. точка 5.1).

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NORMOBRADINE 7,5 mg film-coated tablets**

INN/AB: Ivabradine

Показания:

Симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия.

Ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота ≥ 70 удара в минута. Ивабрадин е показан:

- при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери
- или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е ≥ 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася (вж. точка 5.1).

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TOLTECON 4 mg prolonged-release capsules, hard**

INN/AB: **Tolterodine**

Показания: Симптоматично лечение на императивна инконтиненция и/или често уриниране и императивни позиви за уриниране, които могат да се появят при пациенти със синдром на хиперактивен пикочен мехур.

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

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BENALGIN RAPID 500 mg/50 mg/37,61 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Продуктът съдържа Metamizole sodium monohydrate/Caffeine/Thiamine nitrate и е показан при възрастни и юноши над 16 години за краткосрочно 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.

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

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COXI 200 mg capsule, hard**
Кокси 200 mg твърди капсули

INN/AB: **Celecoxib**

Показания: Кокси е показан за симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

Решението за предписване на селективен COX-2 инхибитор трябва да се основава на оценка на цялостния риск при отделния пациент.

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

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DOCETAXEL NOVAMED 20 mg/ml concentrate for solution for infusion**
INN/AB: **Docetaxel**

Показания: Продуктът съдържа 20mg/ml Docetaxel и е показан при:

Рак на гърдата

Доцетаксел в комбинация с доксорубин и циклофосфамид е показан за адювантно лечение на пациентки с:

- операбилен рак на гърдата със засягане на лимфните възли
- операбилен рак на гърдата без засягане на лимфните възли.

За пациентки с операбилен рак на гърдата без засягане на лимфните възли, адювантната терапия трябва да бъде ограничена до пациентки, подходящи да получават химиотерапия, съгласно установените международни критерии за първична терапия на ранен рак на гърдата (вж. точка 5.1).

Доцетаксел в комбинация с доксорубин е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата, които преди това не са получавали цитотоксично лечение по този повод.

Доцетаксел като монотерапия е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата след неуспех на цитотоксична химиотерапия. Предходната химиотерапия трябва да е включвала антрациклин или алкилиращ агент.

Доцетаксел в комбинация с трастузумаб е показан за лечение на пациентки с метастатичен рак на гърдата със свръхекспресия на HER2 и които преди това не са били лекувани с химиотерапия за метастатично заболяване.

Доцетаксел в комбинация с капецитабин е показан за лечение на пациентки с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата след неуспех на цитотоксична химиотерапия. Предходната терапия трябва да е включвала антрациклин.

Недребноклетъчен белодробен рак

Доцетаксел е показан за лечение на пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен рак след неуспех на предходна химиотерапия.

Доцетаксел в комбинация с цисплатин е показан за лечение на пациенти с иноперабилен, локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен рак при пациенти, които не са получавали химиотерапия по повод това заболяване.

Рак на простатата

Доцетаксел в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за лечение на пациенти с хормонорефрактерен метастатичен рак на

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

13. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TAMSTERID 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard**

INN/AB: **Tamsulosin and dutasteride**

Показания: Лечение на умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ).

Намаляване на риска от остро задържане на урината (ОЗУ) и хирургическа намеса при пациенти с умерено тежка до тежка симптоматика на ДПХ.

За информация за ефектите от лечението и различните групи пациенти, проучени в клиничните изпитвания, моля вижте точка 5.1.

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

14. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SINTUSS 0,5% oral drops, solution**
INN/AB: **Butamirate**

Показания: Синтус разтвор е показан за симптоматично лечение на суха непродуктивна кашлица с различен произход.

При деца на възраст под 2 месеца, продуктът се прилага единствено по лекарско предписание.

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

15. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IBULEK CHILDREN 100 mg/5ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: - понижение на температура, включително след имунизация;

- облекчаване на болка при никнене на зъби, зъбобол, възпаление на гърлото, болки в ушите, главоболие, слаби болки след травми и навяхвания.

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: **BERLIPRIL 5 mg tablets**

INN/AB: **Enalapril**

Показания: Лечение на хипертония.

Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност

Профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност при пациенти с асимптомна левокамерна дисфункция (левокамерна фракция на изтласкване по-малко или равно на 35%).

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 в т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, въз основа на нови клинични данни относно взаимодействие с метформин (повишен риск от лактатна ацидоза при едновременно приложение на еналаприл и метформин), както и хармонизиране текстовете на продуктовата информация с продуктовата информация на метформин-съдържащи лекарствени продукти относно това взаимодействие.

Решение: Приема се

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

INN/AB: **Enalapril**

Показания: Лечение на хипертония.

Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност

Профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност при пациенти с асимптомна левокамерна дисфункция (левокамерна фракция на изтласкване по-малко или равно на 35%).

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 в т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, въз основа на нови клинични

данни относно взаимодействие с метформин (повишен риск от лактатна ацидоза при едновременно приложение на еналаприл и метформин), както и хармонизиране текстовете на продуктова информация с продуктова информация на метформин-съдържащи лекарствени продукти относно това взаимодействие.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BERLIPRIL 20 mg tablets**

INN/AB: **Enalapril**

Показания: Хипертония. Сърдечна недостатъчност в съчетание с диуретици и особено при тежки случаи на сърдечна недостатъчност в съчетание с дигиталис. Асимптомна левокамерна дисфункция (фракция на изтласкване на лявата камера < или = от 35%).

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 в т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП, въз основа на нови клинични данни относно взаимодействие с метформин (повишен риск от лактатна ацидоза при едновременно приложение на еналаприл и метформин), както и хармонизиране текстовете на продуктова информация с продуктова информация на метформин-съдържащи лекарствени продукти относно това взаимодействие.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CALPOL 120 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Paracetamol**

Показания: За лечение на леки до умерени болки и като антипиретик. За симптоматично лечение на главоболие, невралгия, зъбобол, болки при никнене на зъбите, възпалено гърло, грип, фебрилитет, треска.

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) v. 8.0.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CALPOL 250 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Paracetamol**

Показания: За лечение на леки до умерени болки и като антипиретик. За симптоматично лечение на главоболие, невралгия, зъбобол, болки при никнене на зъбите, възпалено гърло, грип, фебрилитет, треска.

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) v. 8.0.

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOTRIMAZOL GSK 100 mg vaginal tablets**

INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Лечение на вагинит, причинен от гъбички Candida.

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 в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП подкрепено с Clinical Overview, както и редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOTRIMAZOL GSK 1 % cream**
INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Продуктът съдържа clotrimazole и е показан за локално лечение на:

- всички дерматомикози, причинени от плесени и други гъбички (например видове от Trichophyton), включително дерматофитоза (ringworm);
- гъбични инфекции, причинени от Candida и други чувствителни патогени като Staphylococci и Bacteroides, но не срещу Lactobacilli;
- кожни заболявания, показващи вторична инфекция с тези гъбички;
- кандидозен обрив от пелени, вулвит и баланит;
- pityriasis versicolor;
- еритразма.

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 в т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответните раздели на ЛП подкрепено с Clinical Overview, както и редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SEDALGIN-NEO tablets**
INN/AB: **Paracetamol, Phenobarbital, Metamizole sodium, Caffeine, Codeine phosphate hemihydrate**

Показания: За краткотрайно и симптоматично лечение на трудно повлияващи се от монотерапия болки от различен произход: главоболие, мигрена, зъбобол; посттравматични, постоперативни и болки след изгаряне; невралгии и неврити, остри ставни и мускулни болки.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.з (С.І.з) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип II –

Променя се режима на предписване от "По лекарско предписание" на "По специално лекарско предписание".

Решение: Приема се