

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 5/17.06.2024

- I. Членовете на КЛП декларират липса на конфликт на интереси и гласуват по всяка точка от Дневния ред.**
- II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстваш(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.**

1. INN/AB: Iron (III)-hydroxide sucrose complex

Показания: Продуктът съдържа Iron sucrose (as Iron (III) hydroxidesucrose complex) и е показан за лечение на желязен дефицит при следните състояния:

- Когато е налице клинична нужда от бързо набавяне на желязо.
- При пациенти, които не толерират перорален желязен прием или не спазват назначенията.
- При активно възпалително заболяване на червата, където желязните продукти за перорално приложение не са ефективни.
- При хронично бъбречно заболяване, когато желязните продукти за перорално приложение са по-малко ефективни.

Диагнозата на желязен дефицит трябва да се основава на подходящи лабораторни изследвания (напр. хемоглобин (Hb), серумен феритин, трансферитиново насищане (TSAT), серумно желязо и др.).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Биоеквивалентност: Приема се

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

2. INN/AB: Dapagliflozin

Показания: Захарен диабет тип 2

Дапалиф е показан при възрастни и деца на възраст на 10 и повече години, за лечение на недостатъчно контролиран захарен диабет тип 2 като добавка към диета и физическа активност:

- като монотерапия, когато употребата на метформин се смята за неуместна поради непоносимост;
- като добавка към други лекарствени продукти за лечение на диабет тип 2.

За резултатите от проучвания по отношение на комбинация на терапии, ефекти върху гликемичния контрол, сърдечносъдовите и бъбречните събития, както и проучваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Сърдечна недостатъчност

Дапалиф е показан при възрастни за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност.

Хронично бъбречно заболяване

Дапалиф е показан при възрастни за лечение на хронично бъбречно заболяване.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Биоеквивалентност: Приема се

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

3. INN/AB: **Dapagliflozin**

Показания: Захарен диабет тип 2

Дапалиф е показан при възрастни и деца на възраст на 10 и повече години, за лечение на недостатъчно контролиран захарен диабет тип 2 като добавка към диета и физическа активност:

- като монотерапия, когато употребата на метформин се смята за неуместна поради непоносимост;

- като добавка към други лекарствени продукти за лечение на диабет тип 2.

За резултатите от проучвания по отношение на комбинация на терапии, ефекти върху гликемичния контрол, сърдечносъдовите и бъбречните събития, както и проучваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Сърдечна недостатъчност

Дапалиф е показан при възрастни за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност.

Хронично бъбречно заболяване

Дапалиф е показан при възрастни за лечение на хронично бъбречно заболяване.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Биоеквивалентност: Приема се

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

4. INN/AB: **Alfuzosin**

Показания: Продуктът съдържа Алфузозинов хидрохлорид (Alfuzosin hydrochloride) и е показан за лечение на функционалните симптоми на доброкачествена (бенигнена) простатна хипертрофия. Адювантно лечение към катетеризацията при остра ретенция на урина, свързана с бенигнена простатна хипертрофия.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5. INN/AB: **Fosfomycin trometamol**

Показания: Продуктът съдържа Fosfomycin trometamol и е показан при (вж. точка 5.1 на КХП):

- лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур/цистит, при жени и девойки.

ФОСФУРАЛ се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при мъже.

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

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6. INN/AB: **Chloropyramine hydrochloride**

Показания: Продуктът съдържа chloropyramine hydrochloride и е показан при възрастни, деца и кърмачета на възраст над 1 месец за:

- Симптоматично лечение на сезонен алергичен ринит и конюнктивит, уртикария, дермографизъм, контактен дерматит, лекарствени и хранителни алергии, ухапвания от насекоми, пруритус;

- Адювантно лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след корекция в КХП, т.4.1 Терапевтични показания.

7. INN/AB: **Pantoprazole**

Показания: При възрастни за лечение на:

- гастроезофагеална рефлуксна болест;
- стомашна и дуоденална язва;
- Синдром на Zollinger - Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния.

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: **ARIPICON 15 mg tablets**

INN/AB: **Aripiprazole**

Показания: Арипикон е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години.

Арипикон е показан за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, които страдат предимно от манийни епизоди, и чиито манийни епизоди се повлияват от лечение с арипипразол (вж. точка 5.1)

Арипикон е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години (вж. точка 5.1).

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **AMOLCON 40 mg/5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Olmesartan medoxomil and amlodipine**

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

Амолкон е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при монотерапия с олмесартан медоксомил или амлодипин (вж. точки 4.2 и 5.1).

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CEFEPIME TENAMYD 500 mg powder for solution for injection or infusion**

INN/AB: **Cefepime**

Показания: Цефепим Тенамид е показан при лечението на изброените по-долу тежки инфекции, причинени от цефепим-чувствителни патогени (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца над 12 годишна възраст и с телесно тегло ? 40 kg

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)

- Усложнени интраабдоминални инфекции
- Перитонит, свързан с диализа при пациенти на ПАПД (продължителна амбулаторна перитонеална диализа)

При възрастни

- Остри инфекции на жлъчните пътища

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с тегло ? 40 kg

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Бактериален менингит (вж. точка 4.4)

Лечение на пациенти с бактериемия, която е свързана с или има съмнение, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе.

Цефепим Тенамид може да се използва при емпиричното лечение на възрастни, юноши и деца на възраст от 2 месеца до 12 години, с фебрилна неутропения, която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (например пациенти, на които наскоро е била извършена трансплантация на костен мозък, пациенти с хипотония по време на първоначалния преглед или поставянето на диагнозата, пациенти със съпътстващо злокачествено хематологично заболяване или тежка, продължителна неутропения), антимикробната монотерапия може да е неподходяща. Няма достатъчно данни в подкрепа на ефикасността на монотерапията с цефепим при такива пациенти. Като се вземе под внимание индивидуалният рисков профил на пациента, комбинираната терапия с аминокликозиден или гликопептиден антибиотик може да е препоръчителна. Цефепим Тенамид трябва да се прилага едновременно с други антибактериални средства, когато предполагаемият диапазон от бактериални причинители не попада в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CEFEPIME TENAMYD 1 g powder for solution for injection/infusion**

INN/AB: **Cefepime**

Показания: Цефепим е показан за лечението на изброените по-долу тежки инфекции, причинени от цефепим-чувствителни патогени (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца над 12 годишна възраст и с телесно тегло ? 40 kg:

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Усложнени интраабдоминални инфекции
- Перитонит, свързан с диализа при пациенти на ПАПД (продължителна амбулаторна перитонеална диализа)

При възрастни:

- Остри инфекции на жлъчните пътища

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с тегло ? 40 kg:

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Бактериален менингит (вж. точка 4.4)

Лечение на пациенти с бактериемия, която е свързана с или има съмнение, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе.

Цефепим може да се използва при емпиричното лечение на възрастни, юноши и деца на възраст от 2 месеца до 12 години, с фебрилна неутропения, която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (например пациенти, на които наскоро е била извършена трансплантация на костен мозък, пациенти с хипотония по

време на първоначалния преглед или поставянето на диагнозата, пациенти със съпътстващо злокачествено хематологично заболяване или тежка, продължителна неутропения), антимикробната монотерапия може да е неподходяща. Няма достатъчно данни в подкрепа на ефикасността на монотерапията с цефепим при такива пациенти. Като се вземе под внимание индивидуалния рисков профил на пациента, комбинираната терапия с аминокликозиден или гликопептиден антибиотик може да е препоръчителна. Цефепим трябва да се прилага едновременно с други антибактериални средства, когато предполагаемия диапазон от бактериални причинители не попада в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: CEFEPIME TENAMYD 2 g powder for solution for injection/infusion

INN/AB: Cefepime

Показания: Цефепим е показан за лечението на изброените по-долу тежки инфекции, причинени от цефепим-чувствителни патогени (вж. точки 4.4 и 5.1).

При възрастни и деца над 12 годишна възраст и с телесно тегло ? 40 kg:

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Усложнени интраабдоминални инфекции
- Перитонит, свързан с диализа при пациенти на ПАПД (продължителна амбулаторна перитонеална диализа)

При възрастни:

- Остри инфекции на жлъчните пътища

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с тегло ? 40 kg:

- Пневмония
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит)
- Бактериален менингит (вж. точка 4.4)

Лечение на пациенти с бактериемия, която е свързана с или има съмнение, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе.

Цефепим може да се използва при емпиричното лечение на възрастни, юноши и деца на възраст от 2 месеца до 12 години, с фебрилна неутропения, която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (например пациенти, на които наскоро е била извършена трансплантация на костен мозък, пациенти с хипотония по време на първоначалния преглед или поставянето на диагнозата, пациенти със съпътстващо злокачествено хематологично заболяване или тежка, продължителна неутропения), антимикробната монотерапия може да е неподходяща. Няма достатъчно данни в подкрепа на ефикасността на монотерапията с цефепим при такива пациенти. Като се вземе под внимание индивидуалния рисков профил на пациента, комбинираната терапия с аминокликозиден или гликопептиден антибиотик може да е препоръчителна. Цефепим трябва да се прилага едновременно с други антибактериални средства, когато предполагаемия диапазон от бактериални причинители не попада в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: IZOREKS DUOMAX 100 mg/ml syrup
INN/AB: Inosine pranobex

Показания: ИЗОРЕКС ДУОМАКС сироп е показан:

а) Като имуномодулатор при лечение на пациенти с имунодепресивни състояния и персистиращи вирусни инфекции, като подостър склерозиращ паненцефалит, херпес симплекс тип 1 и 2.

б) За лечение на рецидивиращ херпес симплекс тип 1 и 2.

с) Като допълнение при лечение на генитални брадавици.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MYCODEFEN 8 % medicated nail lacquer**
INN/AB: **Ciclopirox**

Показания: Лечение на микотични заболявания на ноктите (онихомикоза)

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

8.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **VIRUPRINOL 50 mg/ml syrup**
INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: Продуктът съдържа Inosine acedoben dimepranol и е показан при деца над 1 година, възрастни и лица в старческа възраст :

Като имуномодулатор при потиснат или увреден клетъчен имунитет или за лечение или повлияване на клиничната симптоматика при вирусни инфекции като:

- грип и вирусни инфекции, засягащи горните дихателни пътища;
- херпес симплекс и херпес зостер;
- вирусни хепатити;
- инфекциозни заболявания (рубеола, варицела, морбили, заушка, грип);
- вирусни инфекции на дихателните пътища;
- цитомегаловирусна инфекция;
- инфекциозна мононуклеоза;
- афтозен стоматит;
- подостър склерозиращ паненцефалит.

В комплексната терапия на папилома вирусни инфекции (кондиломата акумината).

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

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DESLORATADINE SOPHARMA 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Desloratadine**

Показания: Деслоратадин Софарма е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит
- уртикария

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Промяна в режима на предписване-Тип II - Променя се режима на отпускане от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OSPEXIN 500 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Cefalexin**

Показания: Леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспорици микроорганизми, напр.: Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от *E. coli*, *Pr. mirabilis* и *Klebsiellae*. Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококи

Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или *Pr. mirabilis*
Инфекции на респираторния тракт, причинени от *S. pneumoniae* и група А бета-хемолитични стрептококи

Отитис медиа и фарингит, причинени от *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *staphylococci*, *streptococci* и *Neisseria catarrhalis*.

В стоматологията- инфекции, причинени от *staphylococci* и/или *streptococci*.

Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорици.

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, съгласно Core Data Sheet, version 04 (CDS v04).

Решение: Приема се

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

Показания: Леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспорици микроорганизми, напр.:

Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от *E. coli*, *Pr. mirabilis* и *Klebsiellae*

Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококи

Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или *Pr. mirabilis*

Инфекции на респираторния тракт, причинени от *S. pneumoniae* и група А бета-хемолитични стрептококи

Отитис медиа и фарингит, причинени от *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *staphylococci*, *streptococci* и *Neisseria catarrhalis*.

В стоматологията- инфекции, причинени от *staphylococci* и/или *streptococci*.

Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорици.

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, съгласно Core Data Sheet, version 04 (CDS v04).

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LEGALON 140 mg capsules hard** INN/AB: **Silymarin**

Показания: Токсични чернодробни увреждания. За поддържащо лечение при възпалителни заболявания на черния дроб (хепатити от вирусен и друг произход). За профилактика при прециротични и циротични чернодробни състояния.

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 (КХП,ЛП, данни върху опаковките и макети на опаковките), в съответствие с настоящия Company Core Data Sheet (CCDS) Version 17 Oct 2023.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NIZORAL 2 % cream**
INN/AB: **Ketoconazole**

Показания: За локално приложение при лечението на дерматофитни инфекции на кожата: дерматомикози на тялото, на ръцете, бедрените свивки и краката, причинени от *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, както и при лечението на кандидоза на кожата и разноцветен лишей. За лечението на себореен дерматит-състояние на кожата, свързано с наличието на *Pityrosporum ovale*.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Промяна в режима на предписване-Тип II - Променя се режима на отпускане от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се