

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 6/15.07.2024

- 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: Dexamethasone

Показания: Продуктът съдържа dexamethasone и е показан при лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни възпалителни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително постоперативно възпаление.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2. INN/AB: Nilotinib

Показания: Нилотиниб ФармДедикт е показан за лечение на:

- възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза;
- възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с ХМЛ в бластна криза;
- педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб.

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: Nilotinib

Показания: Нилотиниб ФармДедикт е показан за лечение на:

- възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза;
- възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с ХМЛ в бластна криза;
- педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб.

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: **Nilotinib**

Показания: Нилотиниб ФармДедикт е показан за лечение на:

- възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза;
- възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с ХМЛ в бластна криза;
- педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предхождаща терапия, включваща иматиниб.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Биоеквивалентност: Приема се

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

5. INN/AB: **Vinpocetine**

Показания: Неврология:

- Лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения: състояния след мозъчен инсулт, деменция от съдов произход, мозъчна артериосклероза, постравматична и хипертонична енцефалопатия, вертебробазиларна недостатъчност.
- Намаляване на психичните или неврологични симптоми, съпътстващи мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология: лечение на хронични съдови нарушения на хориоидеята и ретината.

Отология: лечение на пресбиакузис от перцептивен тип, болест на Meniere и шум в ушите.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6. INN/AB: **Ginkgo dry extract, refined and quantified**

Показания: Продуктът съдържа Ginkgo dry extract, refined and quantified и е показан за подобряване на (свързано с възрастта) когнитивно нарушение и на качеството на живот при възрастни с лека форма на деменция.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

7. INN/AB: **Fluticasione furoate**

Показания: за лечение на симптомите на алергичен ринит при възрастни, юноши и деца над 6 годишна възраст..

Режим на отпускане:

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: **BRITIL 10 mg/ml eye drops, suspension**
INN/AB: **Brinzolamide**

Показания: БРИТИЛ е предназначен за намаляване на повишеното вътреочно налягане при:

- очна хипертензия,
- откритоъгълна глаукома,

като монотерапия при възрастни пациенти неповлияващи се от бета-блокери или при такива, при които бета-блокерите са противопоказани, или като съпътстваща терапия към лечението с бета-блокери или аналози на простагландин (вж. също точка 5.1).

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PILOCARPIN VISION 20 mg/ml eye drops, solution**
INN/AB: **Pilocarpine**

Показания: Продуктът съдържа Pilocarpine hydrochloride и е показан при:

- Хронична глаукома (откритоъгълна);
- Остра глаукома (закритоъгълна) - самостоятелно или в комбинация с други средства за намаляване на вътреочното налягане преди хирургично лечение;
- Миоза - за отстраняване ефектите на циклоплегии или мидриатици.

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: **TRILEPTAL 60 mg/ml oral suspension**
INN/AB: **Oxcarbazepine**

Показания: Лечение на парциални гърчове със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове. Trileptal е показан за приложение като монотерапия или допълнителна терапия при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

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 ЛП (в т. 3 на ЛП "Как да приемате Трилептал", раздел "Дозировка при възрастни", се заличава следната информация: "В някои случаи, по изключение дозата може да достигне до 70 ml дневно (4 200 mg).") в съответствие с приети промени в Core Data Sheet (CDS v.3.1 от 28 май 2024 г.) и Basic Patient Leaflet (BPL v.3.1), подкрепено с Clinical Overview.

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NIMESIL 22708 100 mg granules for oral suspension**
INN/AB: **Nimesulide**

Показания: Лечение на остра болка. Първична дисменорея.

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), въз основа на Company Core Safety Information - Nimesulide - v.2.0 от 24 октомври 2023 г., както и адаптиране на КХП към актуалния QRD формат.

Решение: Приема се