

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 8/11.11.2024

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: Dabigatran etexilate

Показания: Първична превенция на венозни тромбоемболични събития (ВТС) при възрастни пациенти, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става.

Лечение на ВТС и превенция на рецидивиращи ВТС при педиатрични пациенти от раждането до по-малко от 18-годишна възраст.

За съобразени с възрастта дозови форми вижте точка 4.2

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: Dabigatran etexilate

Показания: Първична превенция на венозни тромбоемболични събития (ВТС) при възрастни пациенти, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става.

Превенция на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ) с един или повече рискови фактори, като предшестващ мозъчен инсулт или преходна исхемична атака (ПИА); възраст ≥ 75 години; сърдечна недостатъчност (клас по NYHA $\geq$ II); захарен диабет; хипертония.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ), както и превенция на рецидиви на ДВТ и БЕ при възрастни пациенти.

Лечение на ВТС и превенция на рецидивиращи ВТС при педиатрични пациенти от раждането до по-малко от 18-годишна възраст.

За съобразени с възрастта дозови форми вижте точка 4.2 на КХП.

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

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: Dabigatran etexilate

Показания:

Превенция на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ) с един или повече рискови фактори, като предшестваш мозъчен инсулт или преходна исхемична атака (ПИА); възраст ≥ 75 години; сърдечна недостатъчност (клас по NYHA $\geq$ II); захарен диабет; хипертония.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ), както и превенция на рецидиви на ДВТ и БЕ при възрастни пациенти.

Лечение на венозни тромбоемболични събития (ВТС) и превенция на рецидивиращи ВТС при педиатрични пациенти от раждането до по-малко от 18-годишна възраст.

За съобразени с възрастта дозови форми вижте точка 4.2 на КХП.

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: Sorafenib

Показания:

Хепатоцелуларен карцином

Софексан е показан за лечение на хепатоцелуларен карцином (вж. точка 5.1)

Бъбречно-клетъчен карцином

Софексан е показан за лечение на пациенти с напреднал бъбречно-клетъчен карцином, които преди това са лекувани неуспешно с алфа-интерферон или интерлевкин-2 или лечението им с алфа-интерферон или интерлевкин-2 е неподходящо за тях.

Диференциран карцином на щитовидната жлеза

Софексан е показан за лечение на пациенти с прогресиращ, локално напреднал или метастатичен, диференциран (папиларен/фоликуларен /Hürthle-клетъчен) карцином на щитовидната жлеза, рефрактерен на радиоактивен йод.

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: Teicoplanin

Показания: Продуктът съдържа Teicoplanin и е показан при възрастни и деца още от раждането, за парентерално лечение на следните инфекции (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1):

- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- вътреболнична пневмония;
- пневмония, придобита в обществото;
- усложнени инфекции на пикочните пътища;
- инфекциозен ендокардит;
- перитонит, свързан с продължителна амбулаторна перитонеална диализа (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD);
- бактериемия, която настъпва в следствие на някоя от изброените по-горе показания.

Тейкон 400 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор е показан също като алтернативно перорално лечение за диария и колит, свързани с инфекция с *Clostridium difficile*.

При необходимост, тейкопланин трябва да се прилага в комбинация с други антибактериални средства. Необходимо е да се обърне внимание на официалните ръководства за правилна употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: Ticagrelor

Показания:

Продуктът съдържа Ticagrelor и е показан приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (ASA), за предпазване от атеротромботични инциденти при възрастни пациенти с:

- остър коронарен синдром (ОКС) или
- анамнеза за миокарден инфаркт (МИ) и висок риск от развитие на атеротромботично събитие (вж. точки 4.2 и 5.1 на КХП).

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: Ticagrelor

Показания:

Продуктът съдържа Ticagrelor и е показан приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (ASA), за предпазване от атеротромботични инциденти при възрастни пациенти с:

- остър коронарен синдром (ОКС) или
- анамнеза за миокарден инфаркт (МИ) и висок риск от развитие на атеротромботично събитие (вж. точки 4.2 и 5.1 на КХП).

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: Ursodeoxycholic acid

Показания: Урсогеп е показан за лечение на първична билиарна цироза (ПБЦ) и за разтваряне на проникваеми за рентгеновите лъчи холестеролови жлъчни камъни при пациенти със запазена функция на жлъчния мехур.

Педиатрична популация

Чернодробни заболявания в резултат на кистозна фиброза при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.

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: **DOPEZAL 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Donepezil**

Показания: Допезал филмирани таблетки са показани за симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция на Алцхаймер.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DOPEZAL 10 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Donepezil**

Показания: Допезал филмирани таблетки са показани за симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция на Алцхаймер.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **VITAMIN B12 ANKERMANN 1000 micrograms coated tablets**

INN/AB: **Cyanocobalamin**

Показания: Лечение на лек до умерен дефицит на витамин B12 при пациенти

- които са диагностицирани с пернициозна анемия,
- които са диагностицирани с атрофичен гастрит,
- които имат малабсорбция на витамин (например при възпалително заболяване на червата, цъолиакия, резекция на илеума, тропическо шпру, лимфома или гастроинтестинална амилоидоза),
- с дефицит на интринзик фактор след резекция на стомаха,
- хранителен дефицит на витамин B12

Поддръждащо лечение, съпровождащо дългосрочната употреба на аminosалицилати, инхибитори на протонната помпа и метформин.

Витамин B12 Анкерман е предназначен за деца на и над 6 годишна възраст, юноши и възрастни.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SPYLACTON 25 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Spirolactone**

Показания: За комплексното лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна цироза с асцит и отоци;
- Малигнен асцит;
- Нефротичен синдром;
- Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм;

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SPYLACTON 50 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Spirolactone**

Показания: За комплексното лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна цироза с асцит и отоци;
- Малигнен асцит;
- Нефротичен синдром;
- Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм;

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SPYLACTON 100 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Spirolactone**

Показания: За комплексното лечение на:

- Застойна сърдечна недостатъчност;

- Чернодробна цироза с асцит и отоци;
- Малигнен асцит;
- Нефротичен синдром;
- Диагноза и лечение на първичен алдостеронизъм;

Деца трябва да бъдат лекувани само под ръководството на педиатър. Наличните педиатрични данни са ограничени.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: DOCETAXEL BULGERMED 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

INN/AB: **Docetaxel**

Показания: Рак на гърдата

Доцетаксел в комбинация с доксорубицин 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 пациенти с операбилен рак на гърдата без засягане на лимфните възли, адювантното лечение трябва да бъде ограничено до пациенти, които са подходящи за химиотерапия, съгласно международно установените критерии за първична терапия на ранен рак на гърдата (вж. точка 5.1).

Доцетаксел в комбинация с доксорубицин е показан за лечение на пациенти 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 пациенти с локално напреднал или метастатичен рак на гърдата след неуспех на цитотоксичното лечение. Предходната химиотерапия трябва да е включвала антрациклин или алкилиращ агент.

Доцетаксел в комбинация с трастузумаб е показан за лечение на пациенти с метастатичен рак на гърдата, чиито тумори свръхекспресират HER2 и които преди това не са били на химиотерапия за метастатично заболяване.

Доцетаксел в комбинация с капецитабин е показан за лечение на пациенти 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 неоперабилен, локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен рак при пациенти, които преди това не са били на химиотерапия за това заболяване.

Рак на простатата

Доцетаксел в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за лечение на пациенти с рефрактерен на хормони метастатичен рак на простатата.

Стомашен аденокарцином

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: SEROPRAM 20 mg film-coated tablets
INN/AB: **Citalopram**

Показания: Продуктът съдържа citalopram и е показан при:

Депресия и предотвратяване на рецидив/нов епизод.

Паническо разстройство с или без агорафобия.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.з (С.І.з) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции (galactorrhea), подкрепено от Addendum to Clinical Overview, за да се приведе в съответствие с основната фирмена информация за безопасност (CCSI).

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BRONCHOSTOP 59.5 mg pastilles**
INN/AB: **Expectorants**

Показания: Традиционен растителен лекарствен продукт който се използва като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

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 и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, и съответния раздел 4 на ЛП (повишен риск от развитие на реакции на свръхчувствителност), въз основа на резултатите от последния анализ на данните от фармакологичната бдителност и редакционни промени в текстовете на КХП, ЛП, данните върху опаковките и макетите на опаковките.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COSMOFER 50 mg/ml solution for injection/infusion**

INN/AB: **Iron, parenteral preparations**

Показания: Само за възрастни лица.

Лечение на желязен дефицит при следните индикации:

- доказана непоносимост към перорални желязни препарати;
- когато има клинична необходимост да се достави бързо желязо за желязните депа;
- доказана липса на ефект от пероралната терапия с желязо.

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 за да се добави информация относно съдържанието на натрий, съгласно Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'(ЕМА/CHMP/302620/2017), включване на допълнителна информация за безопасност в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции (риск от паравенозно изтичане; реакция на Fishbane; продължително обезцветяване на кожата), както и актуализиране на термините и честотите на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) в таблицата в раздел 4.8 на КХП и съответния раздел на ЛП въз основа на скорошен преглед на постмаркетингови данни, незначителни редакционни корекции в текста, и в допълнение макетите на опаковките са актуализирани с цел включване логото на Pharmacosmos.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX MAXGRIP BERRY FRUIT 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Колдрекс МаксГрип Горски плодове е предназначен за възрастни и деца на и над 12 години за краткотрайно облекчаване на симптомите на настинката и грипа, включително главоболие, висока температура, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, запушен нос, синусит и свързаната с него болка.

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 промени в основната фирмена информация за безопасност Company Core Safety Infomation (CCSI) за продукти, съдържащи парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX MAXGRIP LEMON 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: За краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния – главоболие, болки при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

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 промени в основната фирмена информация за безопасност Company Core Safety Infomation (CCSI) за продукти, съдържащи парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина.

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MAGNEROT 500 mg tablets**
INN/AB: **Magnesium orotate dihydrate**

Показания: Заместително лечение на магнезиев дефицит при бременни, заплашващи аборт и преждевременни раждания, както и профилактика на прееклампсия и еклампсия. За профилактика на сърдечен инфаркт, ритъмни нарушения, ангина пекторис, мускулни крампи, артериосклероза и нарушения в липидната обмяна.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CALYPSOL 50 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Ketamine**

Показания: Като основно анестетично средство (при монотерапия) за краткотрайни диагностични и терапевтични процедури при деца и в специални случаи при възрастни.

За въвеждане и поддържане на анестезия.

В намалени дози като допълнение към други общи анестетични средства (предимно бензодиазепин). Може да се използва в комбинация с регионална анестезия.

Специфични области на приложение или видове процедури, където кетамин, самостоятелно или в комбинация, може да се използва:

Болезнени процедури (напр. смяна на превръзките на пациенти с изгаряния);

При невродиагностични процедури (напр. пневмоенцефалограми, вентрикулограми, миелограми);

Ендоскопия;

Някои офталмологични процедури. Забележка: Очни движения могат да се наблюдават по време на офталмологични процедури (вж. точка 4.8);

Процедури на зъбите, устата и врата;

Уши-нос-гърло процедури;

Екстраперитонеални процедури, използвани в гинекологията;

Акушерски процедури и индукция на Цезарово сечение;

Ортопедични и травматологични процедури;

Анестезия при пациенти с хипотония, шок, като се вземе предвид сърдечно-съдовият ефект на кетамин;

Когато интрамускулният начин на приложение е предпочитан (напр. при деца);

Малки операции в областта на ануса и ректума, циркумцизия и пилонидалния синус;

Сърдечна катетеризация;

Анестезия при пациенти страдащи от астма, за минимизиране на риска от развитие на бронхоспазъм или при наличие на бронхоспазъм, когато анестезията не може да бъде отложена.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Промяна в режима на предписване-Тип II - От "По лекарско предписание" на "По специално лекарско предписание", на зелена рецептурна бланка.

Решение: Приема се