

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 4/14.04.2025

I. Деклариране от членовете на КЛП и от експертите извън състава на КЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КЛП.

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: Naratriptan

Показания: Лечение на острата фаза на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура. Наратриптан е показан при възрастни.

2.INN/AB: Zoledronic acid

Показания: Продуктът съдържа Zoledronic acid и е показан при:

Лечение на остеопороза

- при жени в постменопауза;

- при възрастни мъже;

изложени на повишен риск от фрактури, включително тези със скорошна фрактура на бедрената шийка, причинена от минимална травма.

Лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия

- при жени след менопауза

- при възрастни мъже изложени на повишен риск от фрактури.

Лечение на болест на Пейджет при възрастни.

3.INN/AB: Candesartan cilexetil

Показания: Репидо моно е показан за:

- Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

- Лечение на хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до < 18 години.

- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и нарушена левокамерна систолна функция (левокамерна фракция на изтласкване < 40%), при непоносимост към ACE инхибитори, или като допълваща терапията към ACE инхибитори при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност, въпреки оптималната терапия, когато пациентът има непоносимост към минералкортикоидни рецепторни антагонисти (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5 и 5.1).

4.INN/AB: Candesartan cilexetil

Показания: Репидо моно е показан за:

- Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

- Лечение на хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до < 18 години.

- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и нарушена левокамерна систолна функция (левокамерна фракция на изтласкване < 40%), при непоносимост към ACE

инхибитори, или като допълваща терапията към ACE инхибитори при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност, въпреки оптималната терапия, когато пациентът има непоносимост към минералкортикоидни рецепторни антагонисти (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5 и 5.1).

5.INN/AB: **Candesartan cilexetil**

Показания: Репидо моно е показан за:

- Лечение на есенциална хипертония при възрастни.
- Лечение на хипертония при деца и юноши на възраст от 6 до < 18 години.
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и нарушена левокамерна систолна функция (левокамерна фракция на изтласкване >40%), при непоносимост към ACE инхибитори, или като допълваща терапията към ACE инхибитори при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност, въпреки оптималната терапия, когато пациентът има непоносимост към минералкортикоидни рецепторни антагонисти (вж. точки 4.2, 4.4, 4.5 и 5.1).

6.INN/AB: **Telmisartan and amlodipine**

Показания: Лечение на есенциална хипертония при възрастни:

Телмитан Дуо 80 mg/5 mg

Допълваща терапия

Телмитан Дуо 80 mg/5 mg е показан при възрастни, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при лечение с телмисартан/амлодипин 40 mg/5 mg.

Заместителна терапия

Възрастни пациенти, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки Телмитан Дуо, съдържащи същите компоненти в същите концентрации.

Телмитан Дуо 80 mg/10 mg

Допълваща терапия

Телмитан Дуо 80 mg/10 mg е показан при възрастни, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при лечение с телмисартан/амлодипин 40 mg/10 mg или телмисартан/амлодипин 80 mg/5 mg.

Заместителна терапия

Възрастни пациенти, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки Телмитан Дуо, съдържащи същите компоненти в същите концентрации.

7.INN/AB: **Telmisartan and amlodipine**

Показания: Лечение на есенциална хипертония при възрастни:

Телмитан Дуо 80 mg/5 mg

Допълваща терапия

Телмитан Дуо 80 mg/5 mg е показан при възрастни, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при лечение с телмисартан/амлодипин 40 mg/5 mg.

Заместителна терапия

Възрастни пациенти, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки Телмитан Дуо, съдържащи същите компоненти в същите концентрации.

Телмитан Дуо 80 mg/10 mg

Допълваща терапия

Телмитан Дуо 80 mg/10 mg е показан при възрастни, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при лечение с телмисартан/амлодипин 40 mg/10 mg или телмисартан/амлодипин 80 mg/5 mg.

Заместителна терапия

Възрастни пациенти, които приемат телмисартан и амлодипин под формата на отделни таблетки, могат вместо това да приемат таблетки Телмитан Дуо, съдържащи същите компоненти в същите концентрации.

8.INN/AB: Ciprofloxacin

Показания: Лекарственият продукт съдържа **Ciprofloxacin (as hydrochloride)** и е показан за лечение на следните инфекции (вж. точки 4.4 и 5.1 на КХП). Преди започване на лечението трябва да се обърне специално внимание на наличната информация за резистентност към ципрофлоксацин, като трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериални средства.

Възрастни

- Инфекции на дихателните пътища с Грам-отрицателни бактерии:
 - обостряне на хронична обструктивна белодробна болест. При обостряне на хронична обструктивна белодробна болест Ципрофлоксан трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции;
 - бронхо-пулмонални инфекции при кистозна фиброза или при бронхиектазна болест; - пневмония.
- Хроничен супуративен отит на средното ухо.
- Остра екзацербация на хроничен синусит, особено ако е причинен от Грам-отрицателни бактерии.
- Инфекции на пикочните пътища:
 - неусложнен остър цистит. При неусложнен остър цистит Ципрофлоксан трябва да се използва само когато се счита за неподходяща употребата на други антибактериални средства, които обичайно се препоръчват за лечение на тези инфекции;
 - остър пиелонефрит;
 - усложнени инфекции на пикочните пътища; - бактериален простатит.
- Инфекции на гениталния тракт:
 - гонококов уретрит и цервицит, причинен от чувствителни към ципрофлоксацин *Neisseria gonorrhoeae*;
 - орхиепидидимит, вкл. случаи, причинени от чувствителни към ципрофлоксацин *Neisseria gonorrhoeae*;
 - тазова възпалителна болест, вкл. случаи, причинени от чувствителни към ципрофлоксацин *Neisseria gonorrhoeae*.
- Инфекции на стомашно-чревния тракт (т.н. диария на пътешествениците).
- Интраабдоминални инфекции.
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от Грам-отрицателни бактерии.
- Малигнен външен отит.
- Инфекции на костите и ставите.
- Профилактика на инвазивни инфекции, причинени от *Neisseria meningitidis*.
- Инхалаторен антракс (профилактика след експозиция и лечение).

Ципрофлоксацин може да се използва при лечението на неутропенични пациенти с треска, за която се предполага, че е причинена от бактериална инфекция.

Деца и юноши

- Бронхо-пулмонални инфекции, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти с кистозна фиброза;
- Усложнени инфекции на пикочните пътища и остър пиелонефрит;
- Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит;
- Инхалаторен антракс (профилактика след експозиция и лечение).

Ципрофлоксацин може да се използва за лечение на тежки инфекции при деца и юноши, когато се счита, че това е необходимо.

Лечението трябва да се започва само от лекари с опит в лечението на кистозна фиброза и/или тежки инфекции при деца и юноши (вж. точки 4.4 и 5.1 на КХП).

9.INN/AB: Paracetamol

Показания: Продуктът съдържа Paracetamol и е подходящ за приложение при деца на възраст 4 години и възрастни за:

- Симптоматично лечение на лека до умерено изразена болка (главоболие, зъбобол, вкл. след дентални процедури, зъбни екстракции и хирургични интервенции, оталгия, гърлобол, ревматични и мускулни болки, дисменорея);
- Облекчаване на неразположения при фебрилитет и болки при простудни заболявания, грип, инфекциозни заболявания (морбили, варицела, паротит, скарлатина) и след ваксинации.

10.INN/AB: Cetirizine

Показания: Ролиноз 10 mg/ml перорални капки, разтвор е показан при възрастни и деца на и над 2-годишна възраст:

- за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария.

11.INN/AB: Aceclofenac

Показания: Ацеклофенак е нестероидно противовъзпалително средство, принадлежащо към класа на аналозите на фенилоцетната киселина.

Алкинак се използва за лечение на хронични костно-ставни заболявания като остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит и извънставен ревматизъм, като периартрит, тендинит, бурсит, ентезит.

Алкинак се използва още и за лечение на остри болезнени състояния с различна етиология, като ишиалгия, болка в кръста, миалгия, дисменорея, болка в резултат на травми от различен характер, одонталгия.

12.INN/AB: febuxostat

Показания: Фебуцин е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или на наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуцин 120 mg

Фебуцин 120 mg е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни пациенти, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания с умерен до висок риск от тумор-лизис синдром (ТЛС).

Фебуцин е показан при възрастни.

13.INN/AB: febuxostat

Заявител на разрешението за употреба: Hegen Pharma Bulgaria EOOD, България

Заявление: №47811/01.11.2024

Показания: Фебуцин е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или на наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуцин 120 mg

Фебуцин 120 mg е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни пациенти, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания с умерен до висок риск от тумор-лизис синдром (ТЛС).

Фебуцин е показан при възрастни.

14.INN/AB: Febuxostat

Показания: Фебуксостат Фармдедикт е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или на наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуксостат Фармдедикт е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания със среден до висок риск от синдром на туморен разпад (tumor lysis syndrome).

Фебуцин е показан при възрастни.

15.INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Фебуксостат Фармдедикт е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или на наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуксостат Фармдедикт е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания със среден до висок риск от синдром на туморен разпад (tumor lysis syndrome).

Фебуцин е показан при възрастни.

16.INN/AB: **Salmeterol and fluticasone**

Показания: Астма

Пефсал е показан за редовна терапия на астма, когато е подходящо прилагането на комбиниран продукт (дългодействащ бета2 агонист и инхалаторен кортикостероид):

- пациенти с незадоволителен контрол на фона на лечение с инхалаторни кортикостероиди и с кратко-действащ бета2 агонист при нужда

или

- пациенти с постигнат адекватен контрол при едновременно прилагани инхалаторен кортикостероид и дълго действащ бета2 агонист.

Забележка: Употребата на Пефсал 50 микрограма/100 микрограма не е подходяща при възрастни и деца с тежка астма.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Пефсал е показан за симптоматично лечение на пациенти с ХОББ с ФЕО1 <60 % от предвиденото нормално (пред-бронходилататорно), с анамнеза за повторни екзацербации и със значителни симптоми на фона на редовна бронходилататорна терапия.

17.INN/AB: **Tetryzoline**

Показания: СУПЕРОПТИК РЕД се използва за лечение на симптоматични състояния, които са придружени от подуване на конюнктивата и хиперемия, вследствие на очно дразнене, напр. поради пушек, прах, вятър, хлорирана вода, козметика, както и алергични възпалителни състояния като сенна хрема или алергия към тревен прашец.

Капките за очи облекчават свързаните с тях симптоми като парене, сърбеж, болезненост, прекомерно сълзене и дразнене.

18.INN: **Irinotecan**

Показания: Иринокон е показан при лечението на пациенти с напреднал колоректален карцином:

- в комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина при пациенти без предходна химиотерапия по повод напреднало заболяване.

- като монотерапия при пациенти, неповлияни от стандартен терапевтичен режим с 5-флуороурацил.

Иринокон в комбинация с цетуксимаб е показан за лечение на пациенти с метастатичен колоректален карцином, експресиращ рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), след неуспех на цитотоксична терапия, включваща иринотекан(вж. точка 5.1).

Иринокон, в комбинация с 5-флуороурацил, фолинова киселина и бевацизумаб е показан като лечение от първа линия при пациенти с метастатичен рак на дебелото черво или ректума.

Иринокон в комбинация с капецитабин с или без бевацизумаб е показан за лечение от първа линия при пациенти с метастатичен колоректален карцином.

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

1.Име на лекарствения продукт: **DEXINAL 25 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Dexketoprofen**

Показания: Симптоматично лечение на лека до умерена болка, напр. в мускулно-скелетната система, при дисменорея и зъбобол.

2.Име на лекарствения продукт: **INOSIPRANOL 1000 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: За лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика, свързана с:

" Грип и други вирусни инфекции на дихателните пътища, първични и вторични при имуносупресивни състояния.

" Инфекции, причинени от херпес вируси: херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (herpes simplex virus, HSV), варицела-зостер вирус (varicella-zoster virus, VZV), инфекции, причинени от цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV) и Epstein-Barr вирус (Epstein-Barr virus, EBV).

" Генитални брадавици (condyloma accuminata) - външни лезии (с изключение на перианална или меатална локализация) като монотерапия или като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури.

" Кожно-лигавични, вулвовагинални (субклинична изява) или ендцервикално-свързани с човешки папилома вирус инфекции (human papilloma virus, HPV).

" Вирусен хепатит.

" Морбили /тежка или усложнена инфекция/.

" Паротит.

" Субакутен склерозиращ паненцефалит (SSPE).

" Вирусен афтозен стоматит.

3.Име на лекарствения продукт: **INOSIPRANOL 500 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: За лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика, свързана с:

- Грип и други вирусни инфекции на дихателните пътища, първични и вторични при имуносупресивни състояния.

- Инфекции, причинени от херпес вируси: херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (herpes simplex virus, HSV), варицела-зостер вирус (varicella-zoster virus, VZV), инфекции, причинени от цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV) и Epstein-Barr вирус (Epstein-Barr virus, EBV).

- Генитални брадавици (condyloma accuminata) - външни лезии (с изключение на перианална или меатална локализация) като монотерапия или като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури.

- Кожно-лигавични, вулвовагинални (субклинична изява) или ендцервикално-свързани с човешки папилома вирус инфекции (human papilloma virus, HPV).

- Вирусен хепатит.

- Морбили /тежка или усложнена инфекция/.

- Паротит.

- Субакутен склерозиращ паненцефалит (SSPE).

- Вирусен афтозен стоматит.

4.Име на лекарствения продукт: **BEKLOMIL 100 micrograms/actuation nasal spray, suspension**

INN/AB: **Beclometasone dipropionate**

Показания: Бекломил спрей за нос е показан при профилактика и симптоматично лечение на целогодишен и сезонен алергичен ринит и вазомоторен ринит.

5. Име на лекарствения продукт: **COLCHICINE ECOPHARM 0,5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Colchicine**

Показания: Възрастни

Лечение на остри пристъпи на подагра.

Профилактика на пристъпи на подагра, когато е започнато лечение с алопуринол и урикозурични лекарства.

6. Име на лекарствения продукт: **DORZASOPT 2%/0,5% eye drops, solution**

INN/AB: **Timolol, combinations**

Показания: Продуктът съдържа Dorzolamide hydrochloride и Timolol maleate и е показан за лечение на повишено вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или псевдоексфолиативна глаукома, когато монотерапията с локален бета-блокатор не е достатъчна.

7. Име на лекарствения продукт: **LAXX 7,5 mg/ml oral drops, solution**

INN/AB: **Sodium picosulphate**

Показания: Показан при възрастни и деца при констипация и състояния, изискващи улесняване на дефекацията.

8. Име на лекарствения продукт: **LIPOCANTE 1 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Pitavastatin**

Показания: Липоканте е предназначен за понижаване нивата на холестерол (общ холестерол) и LDL-холестерол при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия, когато резултата от диетата и други нефармакологични мерки не е оптимален.

9. Име на лекарствения продукт: **LIPOCANTE 2 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Pitavastatin**

Показания: Липоканте е предназначен за понижаване нивата на холестерол (общ холестерол) и LDL-холестерол при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия, когато резултата от диетата и други нефармакологични мерки не е оптимален.

10. Име на лекарствения продукт: **LIPOCANTE 4 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Pitavastatin**

Показания: Липоканте е предназначен за понижаване нивата на холестерол (общ холестерол) и LDL-холестерол при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия, когато резултата от диетата и други нефармакологични мерки не е оптимален.

11. Име на лекарствения продукт: **SOLIGAMMA 1000 IU tablets**

INN/AB: **Colecalciferol**

Показания:

- профилактика на витамин Д с известен риск при здрави лица, без заболявания или нарушения, свързани с абсорбция;
- за поддържащо лечение на остеопороза;

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

1.Име на лекарствения продукт:**FERVEX RAPID 500 mg effervescent tablets**

INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

Кандидатства за: ПРОМЯНА на разрешение за употреба

Промени: В.І.13 (С.І.13) Други промени, които не са посочени на друго място в този Анекс, които включват представяне на проучвания пред компетентните органи*-Тип II - включване на данни от клинични проучвания показващи по-бързо достигане на Смах при ефервесцентните таблетки в т. 5.1 от КХП