

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 6/09.06.2025

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: Ambroxol

Показания: Лекарственият продукт е показан при възрастни и деца над 12 години при остри и хронични бронхо-белодробни заболявания, протичащи с повишена мукусна секреция и нарушен мукусен клирънс.

2.INN/AB: Carboplatin

Показания: Продуктът съдържа Carboplatin и се използва самостоятелно или в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти за лечение на карцином на яйчниците от епителен произход, дребноклетъчен белодробен рак.

3.INN/AB: Colecalciferol

Показания:

4.INN/AB: dronedarone

Притежател на разрешението за употреба: ФАРМАКОНС АД, България

Заявление: №38468/30.08.2024

Показания: Дронекон е показан за поддържане на синусов ритъм след успешно кардиоверсио при възрастни, клинично стабилни пациенти с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене (ПМ). В резултат на профила му на безопасност, Дронекон трябва да се предписва само, след като са били обсъдени алтернативни терапевтични възможности (вж. точки 4.3 и 4.4).

Дронекон не трябва да се прилага при пациенти с левокамерна систолна дисфункция или при пациенти с настоящи или предшестващи епизоди на сърдечна недостатъчност.

5.INN/AB: febuxostat

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

Феликса е показан за профилактика и лечение на хиперурикемия при възрастни, подложени на химиотерапия за хематологични злокачествени заболявания със среден и висок риск от синдром на туморен разпад (ТЛС).

Феликса е показан при възрастни.

6.INN/AB: febuxostat

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

Феликса е показан при възрастни.

7.INN/AB: Fulvestrant

Показания: - като монотерапия за лечение на естроген-рецептор позитивен, локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза при постменопаузални жени:

- които преди това не са били подлагани на ендокринна терапия, или
- с рецидив на заболяването по време на или след адювантна антиестрогенна терапия, или при прогресия на заболяването по време на антиестрогенна терапия;
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на положителен за хормонален рецептор (HR), отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор (HER2) локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза при жени, които преди това са получавали ендокринна терапия (вж. точка 5.1).

При пре- или перименопаузални жени, комбинираната терапия с палбоциклиб трябва да е комбинирана с агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH).

8.INN/AB: Lornoxicam

Притежател на разрешението за употреба: Ворлд Медисине Европа ЕООД, България

Заявление: №35344/18.08.2023

Показания: Краткосрочно облекчаване на остра лека до умерена болка.

9.INN/AB: Macitentan

Показания: Масипах, като монотерапия или в комбинация, е показан за дългосрочно лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II до III по C3O.

10.INN/AB: Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide

Показания: Лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане с комбинацията амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид (НСТ), прилагани като три отделни лекарствени форми или като фиксирана двойна комбинация и отделна лекарствена форма.

11.INN/AB: Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide

Показания: Лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане с комбинацията амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид (НСТ), прилагани като три отделни лекарствени форми или като фиксирана двойна комбинация и отделна лекарствена форма.

12.INN/AB: Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide

Показания: Лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане с комбинацията амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид (НСТ), прилагани като три отделни лекарствени форми или като фиксирана двойна комбинация и отделна лекарствена форма.

13.INN/AB: Olmesartan medoxomil and amlodipine

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

Амлосарт е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при монотерапия с олмесартан медоксомил или амлодипин.

14.INN/AB: Olmesartan medoxomil and amlodipine

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

Амлосарт е показан при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при монотерапия с олмесартан медоксомил или амлодипин.

15.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.

16.INN/AB: Meloxicam

Показания: Мелоксикам Дансон е предназначен за приложение при възрастни и юноши на възраст над 16 години за:

- краткосрочно симптоматично лечение на изострен остеоартрит;
- дългосрочно симптоматично лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

17.INN/AB: Meloxicam

Показания: Мелоксикам Дансон е предназначен за приложение при възрастни и юноши на възраст над 16 години за:

- краткосрочно симптоматично лечение на изострен остеоартрит;
- дългосрочно симптоматично лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит.

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

1. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 20 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph⁺ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph⁺ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

2. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 50 mg film - coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph⁺ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

3. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 80 mg film - coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

4. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 140 mg film - coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

5. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 70 mg film - coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

6. Име на лекарствения продукт: **DASATINIB PHARMADVICE 100 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Dasatinib**

Показания: За лечение на възрастни пациенти с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.

Дазатиниб Фармадвайс е показан за лечение на педиатрични пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.

7. Име на лекарствения продукт: **MILOFEN 200 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: показан за облекчаване на лека до умерена болка при:

- главоболие, вкл. мигренозно главоболие;
- болка с локализация в лумбо-сакралната област;
- невралгична болка;
- първична дисменорея;
- зъбобол;
- ревматична и мускулна болка.

Прилага се за понижаване на телесната температура при фебрилни състояния.

8. Име на лекарствения продукт: **DEXASON 4 mg/1 ml solution for injection**
INN/AB: **Dexamethasone**

Показания: Дексаметазон се прилага интравенозно или интрамускулно при спешни състояния или на пациенти, които не могат да се лекуват перорално.

Ендокринни заболявания:

- Заместителна терапия при първична или вторична адренокортикална недостатъчност (с изключение на остра надбъбречна недостатъчност, при която кортизон или хидрокортизон са по-подходящи поради своето силно минералкортикоидно действие),
- Вродена надбъбречна хиперплазия,
- Подостър тиреоидит и тежки форми на радиационен тиреоидит.

Ревматични заболявания: (за лечение по време на периода, в който основните лекарства все още не са започнати да се приемат, т.е. при пациенти, при които болкоуспокояващото и противовъзпалително въздействие на нестероидни противовъзпалителни лекарства са незадоволителни).

- Ревматоиден артрит, включително ювенилен хроничен артрит и при извън ставни прояви при ревматоиден артрит (ревматоидни бели дробове, промени в сърцето, очите, кожен васкулит),

Кожни нарушения:

- Пемфигус,
- Тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Стивънс - Джонсън),
- Ексфолиативен дерматит,
- Булозен херпетиформен дерматит,
- Ексудативна еритема (тежка форма),
- Еритема нодозум,
- Себорееен дерматит (тежка форма),
- Псориазис (тежка форма),
- Уртикария (която не отговаря на стандартното лечение),
- Микозни инфекции,
- Дерматомиозит,
- Склеродермия,
- Оток на Квинке.

Алергични заболявания (които не отговарят на конвенционално лечение):

- Астма,
- Контактен дерматит,
- Атопичен дерматит,
- Серумна болест,
- Алергичен ринит,
- Свръхчувствителност към лекарства,
- Уртикария след преливане на кръв.

Нарушения на очите:

- Заболявания, застрашаващи зрението (остър централен хориоретинит, неврит на зрителния нерв),
- Алергични заболявания (конюнктивит, увеит, склерит, кератит, ирит),
- Системни имунни заболявания (саркоидоза, темпорален артериит),
- Пролиферативни промени на орбита (ендокринна офталмопатия, псевдотумор),
- Симпатикова офталмия,
- Имуносупресивно лечение при трансплантация на роговицата.

Лекарството

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

1. Име на лекарствения продукт: **FORTECAL 20 mg orodispersible tablets**

INN/AB: **Bilastine**

Показания: Симптоматично лечение на алергичен риноконюнктивит (сезонен и целогодишен) и уртикария. Показан за възрастни и юноши (на възраст 12 години и повече).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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

2. Име на лекарствения продукт: **HIDRASEC 10 mg granules for oral suspension**

INN/AB: **Racecadotril**

Показания: Хидрасек гранули за перорална суспензия е показан при кърмачета (над 3 месеца) и деца, като допълнително симптоматично лечение на остра диария заедно с пероралното рехидратиране.

Ако етиологично лечение на остра диария е възможно, Хидрасек може да се приложи едновременно с него.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.z (C.I.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип II - Актуализиране на КХП и ЛП с цел прилагане на промени, поискани от ANSM (Френските здравни власти) на 22 август 2022 г. (добавя се информация относно риска от брадикининов ангиоедем), подкрепено с Clinical Overview Addendum.

3. Име на лекарствения продукт: **HIDRASEC 30 mg granules for oral suspension**

INN/AB: **Racecadotril**

Показания: Хидрасек гранули за перорална суспензия е показан при кърмачета (над 3 месеца) и деца, като допълнително симптоматично лечение на остра диария заедно с пероралното рехидратиране.

Ако етиологично лечение на остра диария е възможно, Хидрасек може да се приложи едновременно с него.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.z (C.I.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип IB - Актуализиране на КХП и ЛП с цел прилагане на промени, поискани от ANSM (Френските здравни власти) на 22 август 2022 г. (добавя се информация относно риска от брадикининов ангиоедем), подкрепено с Clinical Overview Addendum.

4. Име на лекарствения продукт: **HIDRASEC 100 mg capsules, hard**

INN/AB: **Racecadotril**

Показания: Хидрасек твърди капсули е показан за симптоматично лечение на остра диария при възрастни.

Ако етиологично лечение на остра диария е възможно, Хидрасек може да се приложи едновременно с него.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.z (C.I.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип IB - Актуализиране на КХП и ЛП с цел прилагане на промени, поискани от ANSM (Френските здравни власти) на 22 август 2022 г. (добавя се информация относно риска от брадикининов ангиоедем), подкрепено с Clinical Overview Addendum.