

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 7/14.07.2025

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: Rasagiline

Притежател на разрешението за употреба: ФАРМАКОНС АД, България

Заявление: №36237/16.08.2024

Показания: Продуктът съдържа Rasagiline mesylate и е показан при възрастни за лечение на идиопатична Паркинсонова болест (ПБ) като монотерапия (без леводопа) или като съпътстваща терапия (с леводопа) при пациенти с флуктуации в симптоматиката в края на междудозовия интервал. при възрастни.

2.INN/AB: Erdosteine

Показания: Муколитик. Използва се за втечняване и разтваряне на бронхиалния секрет при остри и хронични заболявания на респираторната система.

3.INN/AB: Edoxaban

Показания: Едоксабел е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ? 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Едоксабел е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

4.Лекарствени вещества: Edoxaban

Показания: Едоксабел е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Едоксабел е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

5. Лекарствени вещества: **Edoxaban**

Показания: Едоксабел е показан за профилактика на инсулт и системна емболия при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

Едоксабел е показан за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробна емболия (БЕ) и за профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

6. INN/AB: **Eltrombopag**

Показания: ЕЛТРОМБОПАГ РНТ е показан за лечение на възрастни пациенти с първична имунна тромбоцитопения (ИТП), които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини) (вж. точки 4.2 и 5.1).

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст на и над 1 година с първична имунна тромбоцитопения (ИТП), продължаваща 6 месеца или повече след поставяне на диагнозата, които не се повлияват от други лечения (напр. кортикостероиди, имуноглобулини) (вж. точки 4.2 и 5.1).

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ е показан за лечение на тромбоцитопения при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С (HCV), при които степента на тромбоцитопения е основният фактор, който възпрепятства започването или ограничава възможността да се поддържа оптимална интерферон-базирана терапия (вж. точки 4.4 и 5.1).

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ е показан при възрастни пациенти с придобита тежка апластична анемия (ТАА), които или не са се повлияли от предшестваща имunosупресивна терапия или са имали интензивно предшестващо лечение и са неподходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки (вж. точка 5.1).

7. INN/AB: **Gemcitabine**

Показания: Продуктът съдържа Gemcitabine и е показан за:

- лечение на локално напреднал или метастатичен рак на пикочния мехур в комбинация с цисплатин.
- лечение на пациенти с локално напреднал или метастатичен аденокарцином на панкреаса.
- в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално напреднал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБДК). Монотерапия с гемцитабин може да се има в предвид при пациенти в старческа възраст или при тези с функционален статус 2.
- лечение на пациенти с локално напреднал или метастатичен епителиален рак на яйчниците в комбинация с карбоплатин при пациенти с рецидив на заболяването след ремисия от поне 6 месеца след лечение от първа линия на основата на платина.
- в комбинация с паклитаксел е показан за лечение на пациенти с нерезактабилен, локално рецидивен или метастатичен рак на гърдата, който е рецидивирал след адювантна/неoadювантна химиотерапия. Предшестваща химиотерапия трябва да включва антрациклини, освен ако е клинично противопоказана.

8. INN/AB: **Cefepime**

Показания: Възрастни

Роксипим е показан за лечение при възрастни на инфекции, изброени по-долу, причинени от чувствителни бактерии:

- Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит;
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Интраабдоминални инфекции включително перитонит и инфекции на жлъчния тракт;

- Гинекологични инфекции;
- Терапия при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе;
- Емпирична терапия при пациенти с фебрилна неутропения.

Цефепим като монотерапия е показан за емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (например пациенти с анамнез за наскоро прекарана трансплантация на костен мозък и с придружаваща хипотония, с основно онкохематологично злокачествено заболяване или с тежка или продължителна неутропения) антимикробната монотерапия може да бъде неподходяща. Няма достатъчно данни за установяване ефективността на монотерапията с цефепим при такива пациенти (вж. точка 5.1.).

Роксипим е показан също за профилактика в хирургическата практика при пациенти подложени на коремни операции (вж. точка 5.1).

Педиатрична популация

Роксипим е показан за лечение в педиатрията при инфекции изброени по-долу, причинени от чувствителни бактерии:

- Пневмония;
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Терапия при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе;
- Емпирична терапия при пациенти с фебрилна неутропения;
- Цефепим като монотерапия е показан за емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (например пациенти с анамнез за наскоро прекарана трансплантация на костен мозък и с придружаващ

9.INN/AB: **Combination**

Показания: ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР е гранули за разтвор, показан при възрастни и деца (на и над 15 годишна възраст) за симптоматично лечение по време на простудни заболявания, ринит, ринофарингит и грипоподобни състояния включващи:

- бистра назална секреция и сълзене от очите,
- кихане,
- главоболие и/или висока температура.

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

1.Име на лекарствения продукт: **FLOXI 500 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Levofloxacin**

Показания: Левофлоксацин е антибактериално лекарство от групата на флуорохинолоните, с широк спектър на действие. Предназначен е за лечение на леки и умерено тежки инфекции при възрастни, когато инфекциите са предизвикани от чувствителни на левофлоксацин микроорганизми:

- остър бактериален синусит;
- бактериално обостряне на хроничен бронхит;
- придобита извънболнична пневмония;
- пиелонефрит и усложнени инфекции на уринарния тракт (вж. т. 4.4);
- хроничен бактериален простатит;
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- неусложнен цистит (вж. т. 4.4);

- инхалационен антракс: профилактика след експозиция и лечение (вж. т. 4.4).

При предписване на Флокси, трябва да се имат предвид националните и/или локални насоки, за правилно прилагане на флуорохинолони.

2. Име на лекарствения продукт: **GALANTAMIN DS 5 mg/ml solution for injection**
INN/AB: **Galantamine**

Показания: Неврология

- заболявания на периферната нервна система (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);

- церебрална парализа (състояния след мозъчен инсулт, детска церебрална парализа);

Нарушения на нервнo-мускулния синапс (миастения гравис, мускулна дистрофия);

- състояния, свързани с увреждания на предните рогчета на гръбначния мозък (след полиомиелит, миелит, спинална мускулна атрофия).

Анестезиология и хирургия

- за премахване ефекта на недеполязиращите нервнo-мускулни блокери и за лечение на следоперативни парези на тънките черва и пикочния мехур.

Токсикология

- при отравяне с антихолинергици.

Физиотерапия

- йонофоретично при неврологични увреждания на периферната нервна система, енурезис ноктурна.

3. Име на лекарствения продукт: **GALANTAMIN DS 1 mg/ml solution for injection**
INN/AB: **Galantamine**

Показания: Неврология

- заболявания на периферната нервна система (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);

- церебрална парализа (състояния след мозъчен инсулт, детска церебрална парализа);

Нарушения на нервнo-мускулния синапс (миастения гравис, мускулна дистрофия);

- състояния, свързани с увреждания на предните рогчета на гръбначния мозък (след полиомиелит, миелит, спинална мускулна атрофия).

Анестезиология и хирургия

- за премахване ефекта на недеполязиращите нервнo-мускулни блокери и за лечение на следоперативни парези на тънките черва и пикочния мехур.

Токсикология

- при отравяне с антихолинергици.

Физиотерапия

- йонофоретично при неврологични увреждания на периферната нервна система, енурезис ноктурна.

4. Име на лекарствения продукт: **ZOMTU 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion**
INN/AB: **Zoledronic acid**

Показания:

Продуктът съдържа Zoledronic acid и е показан за предотвратяване на инциденти, свързани със скелета, като патологични фрактури, компресия на прешлени, облъчване или хирургически интервенции на костите или тумор-индуцирана хиперкалциемия при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите.

Лечение на възрастни пациенти с тумор-индуцирана хиперкалциемия.

5. Име на лекарствения продукт: **SOPHAZOLON 40 mg powder and solvent for solution for injection**
INN: **Methylprednisolone**

Показания: Продуктът съдържа 53,03 mg methylprednisolone sodium succinate (equivalent to 40 mg methylprednisolone) и е показан при лечение на ендокринни, ревматични, кожни, алергични, респираторни, онкологични, неврологични и други заболявания.

6. Търговско име: **DORZAMED 2% eye drops, solution** **Дорзамед 2% капки за очи, разтвор**
INN: **Dorzolamide**

Показания: - като допълваща терапия към бета-блокери;

- като монотерапия при пациенти, които не се повлияват от бета-блокери или при които бета-блокерите са противопоказани, за лечение на повишено вътреочно налягане при:

- вътреочна хипертония
- откритоъгълна глаукома
- псевдоексфолиативна глаукома.

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

V. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ДРУГО

1.INN/AB: **Naratriptan**

Показания: Лечение на острата фаза на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура.

Наратриптан е показан при възрастни.