

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 1/13.01.2025

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: Tamsulosin

Показания: Симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДПХ).

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: Ibuprofen

Показания: Продуктът съдържа Ibuprofen и е показан при за:

Краткосрочно симптоматично лечение на:

- лека до умерена болка;
- висока температура.

Сиафен е показан при възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg (на и над 12-годишна възраст).

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

3.INN/AB: Formoterol and beclometasone

Показания: Астма

За редовно лечение на астма, когато е подходяща употребата на комбиниран лекарствен продукт (инхалаторен кортикостероид и дълго-действащ бета2-агонист) при:

- пациенти, които не се контролират адекватно от инхалаторни кортикостероиди или от инхалаторен дългодействащ бета2-агонист прилаган при необходимост;
- или

- пациенти, които вече са контролирани адекватно от комбинация на инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Симптоматично лечение на пациенти с тежка ХОББ (ФЕО1<50% от очаквания нормален) и анамнеза за многократни екзацербации, които имат изразени симптоми, въпреки редовното лечение с дългодействащи бронходилататори.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: **Formoterol and beclometasone**

Показания: Бефоза е показан за редовно лечение на астма, когато е подходяща употребата на комбиниран лекарствен продукт (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист) при:

- пациенти, които не се контролират адекватно от инхалаторни кортикостероиди или от инхалаторни бързодействащи бета2-агонисти, прилагани при необходимост, или

- пациенти, които вече са контролирани адекватно от комбинацията на инхалаторни кортикостероиди и бета2-агонисти с продължително действие.

Бефоза е предназначен за употреба при възрастни

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: **Abiraterone**

Показания: Биратер в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за:

- лечение на новодиагностициран високорисков метастатичен чувствителен към хормонална терапия карцином на простатата (mHSPC) при възрастни мъже в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT)

- лечение на метастатичен резистентен на кастрация карцином на простатата (mCRPC) при възрастни мъже, които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия, при които все още няма клинични показания за химитерапия

- лечение на mCRPC при възрастни мъже, чието заболяване е прогресирало по време на или след доцетаксел-базирана химиотерапия.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: **Enzalutamide**

Показания: Ензалутамид ФармДедикт е предназначен за:

- лечение на възрастни мъже с метастазирал, хормоночувствителен рак на простатата (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) в комбинация с андроген-депривационна терапия (АДТ) (вж. точка 5.1).

- лечение на възрастни мъже с високорисков, неметастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата (castration-resistant prostate cancer, CRPC) (вж. точка 5.1)

- лечение на възрастни мъже с метастазирал CRPC, които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия и при които все още не е клинично показана химиотерапия (вж. точка 5.1)

- лечение на възрастни мъже с метастазирал CRPC, чието заболяване е прогресирало по време на или след лечение с доцетаксел.

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: **Enzalutamide**

Показания: Ензалутамид ФармДедикт е предназначен за:

- лечение на възрастни мъже с метастазирал, хормоночувствителен рак на простатата (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) в комбинация с андроген-депривационна терапия (АДТ) (вж. точка 5.1).
- лечение на възрастни мъже с високорисков, неметастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата (castration-resistant prostate cancer, CRPC) (вж. точка 5.1)
- лечение на възрастни мъже с метастазирал CRPC, които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия и при които все още не е клинично показана химиотерапия (вж. точка 5.1)
- лечение на възрастни мъже с метастазирал CRPC, чието заболяване е прогресирало по време на или след лечение с доцетаксел.

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: **Lercanidipine**

Показания: Лерканео филмирани таблетки е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Dexamethasone and antiinfectives**

Показания: Предпазване и лечение на окото от възпаление, както и предпазване от инфекции, след операция на катаракта, при възрастни и деца над 2 години.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

10.INN/AB: **Nebivolol**

Показания: Хипертония

Лечение на есенциална хипертония.

Хронична сърдечна недостатъчност (ХСН)

Лечение на стабилна лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към основното лечение при пациенти в старческа възраст (над 70 години).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

11.INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Лекарственият продукт е подходящ за приложение при деца на възраст над 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.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

12.INN/AB: **Piracetam**

Показания: Възрастни

- Симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на световъртеж от вазомоторен или психичен произход;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с други подходящи мерки, като говорна терапия;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

13.INN/AB: **Piracetam**

Показания: Възрастни

- Симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация с други лекарства;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на световъртеж от вазомоторен или психичен произход;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с други подходящи мерки, като говорна терапия;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазооклузивна криза.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

14.INN/AB: **Ticagrelor**

Показания: Софтика, приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (ASA), е показан 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).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: Ticagrelor

Показания: Софтика, приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (ASA), е показан 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).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

16.INN/AB: Vancomycin

Показания:

Интравенозно приложение

Ванко-ВМ е показан при всички възрастови групи за 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;
- пневмония, придобита в общността (CAP);
- пневмония, придобита в болница (HAP) и пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (VAP);
- инфекциозен ендокардит.

Ванко-ВМ също е показан при всички възрастови групи за периперативна антибактериална профилактика, при пациенти с висок риск от развитие на бактериален ендокардит, когато са подложени на големи хирургически процедури.

Перорално приложение:

Ванко-ВМ е показан при всички възрастови групи за лечение на *Clostridioides difficile* инфекции (CDI) (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1)

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходяща употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

17.INN/AB: Vancomycin

Показания:

Интравенозно приложение

Ванко-ВМ е показан при всички възрастови групи за 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;
- пневмония, придобита в общността (CAP);
- пневмония, придобита в болница (HAP) и пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (VAP);
- инфекциозен ендокардит.

Ванко-ВМ също е показан при всички възрастови групи за периперативна антибактериална профилактика, при пациенти с висок риск от развитие на бактериален ендокардит, когато са подложени на големи хирургически процедури.

Перорално приложение:

Ванко-ВМ е показан при всички възрастови групи за лечение на *Clostridioides difficile* инфекции (CDI) (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1)

F_4001-24_v2_d1

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходяща употреба на антибактериални средства.

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: **ETACID 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension x 1**

INN/AB: **Mometasone**

Показания: Етацид спрей за нос е показан за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит при възрастни и деца над 3-годишна възраст.

Етацид спрей за нос е показан за лечение на назална полипоза при възрастни на 18 и повече години.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OKLYS EXPRESS 400 mg granules for oral solution in sachet**

INN/AB: Ibuprofen

Показания:

- Понижаване на висока температура при фебрилни състояния.
- Облекчаване на лека до умерена болка, включително при мигрена.
- Симптоматично лечение на различни форми на остеоартрит, мускулни и ревматични болки и други неревматични възпалителни процеси.
- Симптоматично облекчаване на болка при първична дисменорея.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OKLYS FORTE 600 mg granules for oral solution in sachet**

INN/AB: Ibuprofen

Показания:

- Понижаване на висока температура при фебрилни състояния.
- Облекчаване на лека до умерена болка, включително при мигрена.
- Симптоматично лечение на различни форми на остеоартрит, мускулни и ревматични болки и други неревматични възпалителни процеси.
- Симптоматично облекчаване на болка при първична дисменорея.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FLURAPID MAX COLD AND COUGH 1000 mg/200 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet**

INN/AB: Paracetamol, combinations excl. psycholeptics

Показания: Продуктът съдържа Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine hydrochloride и е показан за бързо облекчаване на симптоми при простуда и грип, повишена температура, главоболие и болки в тялото, болки в синусите, запушен нос, възпалено гърло, кашлица.

F_4001-24_v2_d1

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа три активни съставки:

- Парацетамол - добре известен болкоуспокояващ аналгетик: продукт, понижаващ температурата (антипиретик);
- Гвайфенезин - експекторант. Улеснява отхрачването. Разводнява секрета, което помага да се облекчи гръдната кашлица.;
- Фенилефринов хидрохлорид - деконгестант. Предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и синусите, отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно.

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: **CLOTRIMAZOL GSK 1 % cream**
INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Продуктът съдържа clotrimazole и е показан за локално лечение на:

- всички дерматомикози, причинени от плесени и други гъбички (например видове от Trichophyton), включително дерматофитоза (ringworm);
- гъбични инфекции, причинени от Candida и други чувствителни патогени като Staphylococci и Bacteroides, но не срещу Lactobacilli;
- кожни заболявания, показващи вторична инфекция с тези гъбички;
- кандидозен обрив от пелени, вулвит и баланит;
- pityriasis versicolor;
- еритразма.

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. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, в съответствие с Non-Central Data Sheet (NCDS) v13, подкрепено от Clinical Overview, както и редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOTRIMAZOL GSK 100 mg vaginal tablets**

INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Лечение на вагинит, причинен от гъбички Candida.

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. 4.8 Нежелани лекарствени реакции, в съответствие с Non-Central Data Sheet (NCDS) v13, подкрепено от Clinical Overview, както и редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NUROFEN STOPCOLD 200 mg/30 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Ibuprofen, combinations**

Показания: За облекчаване симптомите при простуда и грип, свързани с конгестия и включващи болки,

F_4001-24_v2_d1

стр. 7/9

☐ Конфиденциално

☐ Вътрешно ползване-общо

☒ Вътрешно ползване-ограничено

☐ Общодостъпно

главоболие, фебрилитет, болки в гърлото, запушен нос и блокирани синуси.

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. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие и съответната част на ЛП в съответствие с актуализирания Company Core Data Sheet (CCDS) version 12.0.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DECAPEPTYL 0,1 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Triptorelin**

Показания: Мъже

- Лечение на хормонозависим локално напреднал или метастатичен рак на простатата.
- Карцином на простатата, който не отговаря на хормонално въздействие.

Жени

- Даун регулация (потискане) и предотвратяване на преждевременно лутеинизиращ хормон (LH) при жени, подложени на контролирана хиперстимулация на яйчниците при асистиран репродуктивни технологии (АРТ).
- Предоперативно намаляване на размера на миомата с цел намаляване симптомите на кървене и болки при жени със симптоматични маточни миоми.
- Симптоматична ендометриоза, потвърдена с лапароскопия, когато даун регулацията на овариална хормоногенеза е показана, доколкото хирургична терапия не е основно показана.

Начин на приложение: подкожно

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. 4.8 Нежелани лекарствени реакции въз основа на анализ на сборни клинични данни, Feb-2010 EU Core Safety Profile for triptorelin 0.1 mg, постмаркетингов преглед, CMDh/PhVWP/049/2012 и настоящата терминология по MedDRA, както и актуализиране на т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие, т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и т. 5.3 Предклинични данни за безопасност от КХП, както и съответните раздели в ЛП, съгласно Company Core Data Sheet v.6.0.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DECAPEPTYL DEPOT 3,75 mg powder and solvent for suspension for injection**

INN/AB: **Triptorelin**

Показания: Деца.

Лечение на доказан централен ранен пубертет (момичета под 9-годишна възраст, момчета под 10 годишна възраст).

Жени:

Симптоматична маточна миоматоза, когато потискането на продукцията на хормона от яйчниците е показано като предоперативна мярка за намаление размера на миомата преди да се планира миомната нуклеация или хистеректомия.

Предоперативно намаляване размера на миомата за да се намалят симптомите на кървене и болка при жени със симптоматична маточна миоматоза.

Симптоматична ендометриоза, потвърдена чрез лапароскопия, когато потискането на продукцията на хормони от яйчниците е показано в случай, че първоначално не е необходимо оперативно лечение.

In-vitro фертилизация за предотвратяване на преждевременното освобождаване на лутеинизиращ хормон.

Мъже.

Лечение на напреднал хормонозависим карцином на простатата.

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. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и т. 5.3 Предклинични данни (заменя се термина "фетотоксичност" с термина "забавено фетално развитие") и в допълнение в т. 5.3 са направени и редакционни промени, както и в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т.4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие, т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене, т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и т.5.3 Предклинични данни за безопасност и съответните части на ЛП са актуализирани съответно, съгласно Company Core Data Sheet Version 4.0.

Решение: Приема се