

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 5/12.05.2025

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: Acetylsalicylic acid

Показания: АСПО Протект е показан при възрастни за:

- намаляване риска от смъртност при съмнение за остър инфаркт на миокарда;
- намаляване риска от заболяемост и смъртност при прекаран инфаркт на миокарда;
- вторична профилактика на инсулт;
- намаляване риска от преходни исхемични атаки и инсулт при тези пациенти;
- намаляване риска от заболяемост и смъртност при лица със стабилна и нестабилна стенокардия;
- намаляване риска от първи инфаркт на миокарда при лица със сърдечно-съдов риск (захарен диабет, хиперлипидемия, хипертония, затлъстяване, тютюнопушене, напреднала възраст);
- превенция на тромбемболизъм след съдови и други хирургични интервенции, като РТСА, САВГ, каротидна ендартеректомия, артериовенозни шънтове;
- профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия след продължителна имобилизация, напр. в случаи на голяма хирургична интервенция.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

2.INN/AB: Colchicine

Показания: Продуктът съдържа Colchicine и е показан при:

Възрастни

- Колхицин ФармДедикт е показан за лечение на остри пристъпи на подагра.
- Колхицин ФармДедикт е показан за профилактика на пристъп на подагра по време на започване на понижаваща уратите (антихиперурикемична) терапия.

Възрастни и педиатрични пациенти

Колхицин ФармДедикт е показан при Фамилна Средиземноморска Треска (Familial Mediterranean Fever, FMF) за профилактика на пристъпи и предотвратяване на амилоидоза.

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: Fesoterodine fumarate

Показания: Продуктът съдържа Fesoterodine fumarate и е показан за лечение на симптомите (по-често уриниране и/или неотложни позиви за уриниране и/или инконтиненция), които може да се появят при възрастни пациенти със синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур.

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: Benfotiamine/Pyridoxine hydrochloride/Cyanocobalamin

Показания: Липсата на витамини B1, B6, B12 причинява различни нарушения на нервната система..

Бенфоневровит се използва за отстраняване на дефицита на витамини B1, B6 и B12, както и при комплексното лечение на заболявания на нервната система с различен произход: възпалителни неврологични заболявания (неврити); неврологични заболявания с болков синдром (невралгии); при увреждане на нервите (например поради диабет, злоупотреба с алкохол и др.); мигрена; болезнени мускулни дисторзии; синдром на дразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб (радикуларен синдром); синдром на шийния прешлен (цервикално-брахиален синдром); усложнение на херпес зостер; парализа на лицевия нерв, както и при продължителни оздравителни процеси при пациенти в старческа възраст.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

5.INN/AB: Dexamethasone

Показания: Лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни възпалителни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително пост-оперативно възпаление.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: Nimesulide

Показания: Лечение на остра болка (вижте точка 4.2).

НЕОЛИН е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с аналгетични (обезболяващи, болкоуспокояващи) и антипиретични (понижаващи температурата) свойства.

Прилага се за лечение на остра болка, както и за лечение на менструални болки.

НЕОЛИН трябва да се предписва само като лечение от втора линия. Решението да се предпише нимезулид трябва да се основава на оценка на общите рискове при отделните пациенти (вижте точки 4.3 и 4.4).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: Dabigatran etexilate

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

Лечение на VTE и превенция на рецидивиращи VTE при педиатрични пациенти от раждането до под 18-годишна възраст.

За подходящи за възрастта дозови форми вж. 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.

8.INN/AB: Dabigatran etexilate

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

Лечение на VTE и превенция на рецидивиращи VTE при педиатрични пациенти от раждането до под 18-годишна възраст.

За подходящи за възрастта дозови форми вж. 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.

9.INN/AB: Dabigatran etexilate

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

Лечение на VTE и превенция на рецидивиращи VTE при педиатрични пациенти от раждането до под 18-годишна възраст.

За подходящи за възрастта дозови форми вж. 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.

10.INN/AB: Diclofenac diethylamine

Показания: Възрастни и юноши над 14 години

За облекчаване на болката, намаляване на отока и възпалението при:

- Травми на меките тъкани: травми на сухожилията, лигаментите, мускулите и ставите, дължащи се на навяхвания, изкълчвания, разтежения, натъртвания и болки в гърба (спортни травми);

- Локализирани форми на извънставен ревматизъм: тендинити (например тенис лакът), бурсити, синдром рамо-ръка и периартропатия.

Възрастни (над 18 години)

За облекчаване на болката при остеоартрит на коленете или пръстите.

Локализирани форми на дегенеративни ставни заболявания, например остеоартрит на периферните стави.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

11.INN/AB: Dexketoprofen

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

Режим на отпускане: Без 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 на лекарствения продукт: **TIYOZID 4 mg tablets**

INN/AB: **Thiocolchicoside**

Показания: Адювантно лечение на болезнени мускулни контрактури при остра гръбначно-мозъчна патология при възрастни и юноши на 16 години и по-големи.

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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

2. Име на лекарствения продукт: **FLURBIMED MINT 8,75 mg compressed lozenges**

INN/AB: **Flurbiprofen**

Показания: показан за краткосрочно симптоматично лечение на възпалено гърло при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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

3. Име на лекарствения продукт: **MORIVID 200 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Hydroxychloroquine**

Показания: Възрастни:

Превенция и лечение на малария.

Ревматоиден артрит.

Лечение на дискоиден и системен лупус еритематозус.

Дерматологични нарушения, причинени или изострени от слънчева светлина.

Деца (над 6 години и над 31 kg):

Лечение на ювенилен идиопатичен артрит при деца (в комбинация с други терапии).

Лечение на дискоиден и системен лупус еритематозус.

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

4. Име на лекарствения продукт: **IBURAPID KIDS 100 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: За бързо и ефективно понижаване на повишена телесна температура, включително след имунизации и за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

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

5. Име на лекарствения продукт: **MINOCYCLINE ECOPHARM 100 mg capsules, hard**

INN/AB: **Minocycline**

Показания: Продуктът съдържа миноциклин и е показан при възрастни и деца над 12 години при лечение на инфекции, причинени от чувствителни Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, и по-конкретно при следните инфекции:

- Инфекции на кожата: акне;
- Инфекции на дихателни пътища: пневмония, придобита в обществото; белодробен абсцес;
- Инфекции на стомашно-чревния тракт: остър холецистит; холангит; бактериална и амебна дизентерия;
- Инфекции на пикочните пътища: пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, негонореен уретрит, причинен от *Ureaplasma urealyticum* и *Chlamydia trachomatis*;

- Гинекологични инфекции: инфекции, развили се след раждане или аборт, метрит и аднексит най-често причинени от *Chlamydia trachomatis*.

Миноциклин Екофарм е показан за профилактика на менингококов менингит при носители на *Neisseria meningitidis*.

Трябва да се имат предвид официалните препоръки за правилна употреба на антибактериални средства.

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

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

1.Име на лекарствения продукт: **COPAXONE 40 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe**

INN/AB: **Glatiramer acetate**

Показания: Копаксон е показан за лечение на рецидивиращи форми на множествена склероза (МС) (вж. точка 5.1 за важна информация относно популацията, при която не е установена ефикасност).

Копаксон не е показан при първична или вторична прогресираща МС.

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 продукти и други форми на взаимодействие (взаимодействие на глатирамер ацетат с кортикостероиди) в съответствие с КХП на Copaxone 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe, въз основа на анализирани клинични данни от проучване GALA (Протокол № MS-GA-301), подкрепено с Addendum to the Clinical Overview.

Решение: Приема се

2. Търговско име: **CATHEJELL WITH LIDOCAINE 17.31 mg/g + 0.5 mg/g gel**
INN/AB: **Chlorhexidine, Lidocaine**

Показания: За анестезия на лигавиците като лубрикант при

- катетеризация, сонди и ендоскопия;
- трахеална интубация

Катежел с Лидокайн е показан при възрастни , юноши (на възраст от 12 до 18 години) и деца (на възраст от 2 до 11 години)

Кандидатства за: ПРОМЯНА – промяна на разрешението за употреба по чл. 66, (1), промяна на количеството на активното вещество.

Решение: Приема се