

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XVI, брой 1, 2012

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/НОВИ ПОКАЗАНИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

за периода 01.01.2011 - 31.01.2011

Fluenz, активно вещество: **ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) (*influenza vaccine (live attenuated, intranasal)*)**, спрей за нос, суспензия: 0,2 ml апликатор за нос x 1, x 10. MedImmune, LLC. Нидерландия.

Показания: профилактика на грип при индивиди от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Фармакотерапевтична принадлежност: ваксина срещу грип, жива атенюирана
АТС код: J07BB03

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРО- ДУКТИ/НОВИ ПОКАЗАНИЯ ПО ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРО- ЦЕДУРА НА ЕС

стр. 1

Lucentis, активно вещество: **ранибизумаб (*ranibizumab*)**, инжекционен разтвор: 10 mg/ml - във флакон x 1. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание*

Lucentis е показан при възрастни за:

- лечение на неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата.
- лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем.

Clopidogrel Winthrop, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC. Франция

Iscover, Bristol Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство

Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC. Франция

активно вещество: **клопидогрел (*clopidogrel*)**, филмирани таблетки: 75 mg - в блистер x 7, x 14, x 28, x 30, 50 x 1, x 84, x 90, x 100; 300 mg - в блистер 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 100 x 1. По лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- **Предпазване от атеротромботични инциденти**

Клопидогрел е показан при:

Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване.

Възрастни пациенти с остър коронарен синдром:

- Остър коронарен синдром без елевация на ST -сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК).

- Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.

- **Предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти при предсърдно мъждене**

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРА- НАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯ- НА В ПОКАЗАНИЯТА

стр. 7

* Разширението на показанието е отпечатано в удебелен шрифт (бел. рег.)

При възрастни пациенти с предсърдно мъждене, които имат поне един рисков фактор за съдови инциденти, които не са подходящи за лечение с антагонист на витамин К и които имат нисък риск за кръвене, клопидогрел е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти, включително инсулт.

Simponi, активно вещество: **голимумаб (golimumab)**, инжекционен разтвор: 50 mg - в предварително напълнена писалка или в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1, x 3. Janssen Biologics B.V. Нидерландия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

• **Ревматоиден артрит**

Simponi, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:

- лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на лечение с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и с MTX, не е достатъчен.

- **лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които преди това не са лекувани с MTX.**

Има данни, че Simponi в комбинация с MTX намалява скоростта на прогресия на ставното увреждане, оценено рентгенографски, и подобрява физическата функция.

• **Псориатичен артрит**

Simponi, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни пациенти, когато отговорът на предшествашо лечение с модифициращи болестта антиревматоидни средства, не е достатъчен. Има данни, че Simponi подобрява и телесните функции на пациентите от тази популация.

• **Анкилозиращ спондилит**

Simponi е показан за лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор на конвенционалното лечение.

за периода 01.02.2011 - 28.02.2011

Daliresp

Libertek

активно вещество: **рофлумиласт (roflumilast)**, филмирани таблетки: 500 µg - в блистер x 10, x 30, x 90. Nuscamed GmbH. Германия

Показания: за поддържащо лечение на тежка хронична обструктивна белодробна болест (форсиран експираторен обем за 1 sec, след прилагане на бронходилататор, под 50% от прогнозирания), свързана с хроничен бронхит при възрастни с анамнеза за чести обостряния, в допълнение към лечението, прилагано за дилатация на бронхите.

Фармакотерапевтична принадлежност: антиастматични средства за системно приложение

АТС код: R03DX07

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Esbriet, активно вещество: **пирфенидон (pirfenidone)**, твърди капсули: 267 mg - в блистер x 63 (1 x 21 и 1 x 42), x 252 (4 x 63);

във флакон x 270. InterMune UK Ltd. Обединено кралство

Показания: Esbriet е показан при възрастни за лечението на лека до умерена идиопатична белодробна фиброза.

Фармакотерапевтична принадлежност: имunosупресори
АТС код: L04AX05

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Статус: лекарство сирак

Xiapex, активно вещество: **колагеназа от clostridium histolyticum (collagenase clostridium histolyticum)**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: 0,9 mg - във флакони x 3 ml (прах) и x 5 ml (разтворител). Pfizer Ltd. Обединено кралство

Показания: Xiapex е предназначен за лечение на контрактура на Dupuytren при възрастни пациенти с палпиращо се уплътнение.

Фармакотерапевтична принадлежност: лекарства за лечение на заболявания на мускулно-скелетната система - ензими
АТС код: M09AB02

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Baraclude, активно вещество: **ентекавир (entecavir)**, филмирани таблетки: 0,5 mg, 1 mg - в блистер 30 x 1, 90 x 1; в бутилка x 30, x 90; перорален разтвор 0,05 mg/ml - в бутилка 210 ml. Bristol Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Baraclude е показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при възрастни с:

- компенсирано чернодробно заболяване и данни за активна вирусна репликация, персистиращо повишение на нивата на серумната аланин аминотрансфераза (ALT) и хистологични данни за активно възпаление и/или фиброза.

- **декомпенсирано чернодробно заболяване**

И за компенсирано и декомпенсирано чернодробно заболяване, това показание се базира на данните от клинично проучване при пациенти, които досега не са лекувани с нуклеозиди, с HBeAg положителна и HBeAg отрицателна HBV инфекция.

PREZISTA, активно вещество: **дарунавир (darunavir)**, филмирани таблетки в бутилка: 75 mg x 480, 150 mg x 240, 300 mg x 120, 400 mg x 60, 600 mg x 60. Janssen-Cilag International NV. Белгия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

PREZISTA, прилаган съвместно с ниска доза ритонавир, е предназначен за употреба в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, за лечение на пациенти с инфекция, причинена от вируса на човешкия имунодефицит (HIV-1).

PREZISTA може да се използва за прилагане на подходящи дозови режими:

- **за лечението на HIV-1 инфекция при възрастни пациенти, преминали антиретровирусна терапия, включително и тези, които са интензивно лекувани преди това;**
- **за лечението на HIV-1 инфекция при деца и юноши над 6 години и с тегло минимум 20 kg преминали антиретровирусна терапия.**

При вземането на решение за започване на лечение с PREZISTA, съвместно с ниска доза ритонавир, трябва да се обърне внимателно провежданото преди това лечение при всеки отделен

пациент и видовете мутации, свързани с различните средства. Използването на PREZISTA трябва да се ръководи от изследванията на генотипа и фенотипа (когато са възможни) и провежданото преди това лечение.

за периода 01.03.2011 - 31.03.2011

GILENYA, активно вещество: **финголимод (fingolimod)**, твърди капсули: 0,5 mg - в блистер x 7, x 28, x 84 (3 x 28), 7 x 1. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

Показания: Gilenya е показана като самостоятелна терапия, модифицираща хода на болестта при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, при следните групи пациенти:

- Пациенти с висока активност на болестта, въпреки лечението с интерферон бета. Тези пациенти могат да се дефинират като пациенти, които не са се повлияли от пълен и адекватен курс (обикновено поне едногодишно лечение) с интерферон бета. Пациентите трябва да имат поне 1 рецидив през предходната година, докато са били лекувани, и да имат най-малко 9 хиперинтензивни T2 лезии, доказани с ЯМР на черепа или поне 1 гадолин-фиксираща лезия. „Неповлияващ се от лечението“ може да се дефинира и като пациент с непроменена или нараснала честота на рецидивите или с продължаващи тежки рецидиви, в сравнение с предходната година.

или

- Пациенти с бързо прогресираща множествена склероза с тежки рецидивиращи пристъпи, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

Фармакотерапевтична принадлежност: селективни имуносупресори

АТС код: L04AA27

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

HALAVEN, активно вещество: **ерибулин (eribulin)**, инжекционен разтвор: 0,44 mg/ml - във флакони по 2 ml x 1, x 6. Eisai Europe Ltd. Обединено кралство.

Показания: Монотерапията с HALAVEN е показана за лечение на пациенти с локално авансирал или метастатичен рак на гърдата, които са имали прогресия след поне две химиотерапевтични схеми за авансирало заболяване. Предхождащата терапия трябва да е включвала антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за тези видове лечения.

Фармакотерапевтична принадлежност: други антинеопластични средства

АТС код: L01XX41

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

JEVTANA, активно вещество: **кабазитаксел (cabazitaxel)**, концентрат и разтворител за инфузионен разтвор: 60 mg - във флакони по 1,5 ml (концентрат) и 4,5 ml (разтворител)

Sanofi-aventis. Франция.

Показания: JEVTANA в комбинация с преднизон или преднизон-

лон е показан за лечение на пациенти с хормонорефрактен метастатичен рак на простатата, лекувани преди това по схема, съдържаща доцетаксел.

Фармакотерапевтична принадлежност: антинеопластични средства, таксани

АТС код: все още не е определен

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Teysuno, активно вещество: **тегафур (tegafur)**, **гимерацил (gimeracil)** и **отерацил (oteracil)**, твърди капсули: 15 mg/4,35 mg/11,8 mg - в блистер x 42, x 126; 20 mg/5,8 mg/15,8 mg - в блистер x 42, x 84. Taiho Pharma Europe Ltd. Обединено кралство.

Показания: Teysuno е показан при възрастни за лечение на рак на стомаха в напреднал стадий, когато се прилага в съчетание с цисплатин.

Фармакотерапевтична принадлежност: антинеопластични средства, антиметаболитни средства

АТС код: L01BC53

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Trobalт, активно вещество: **ретигабин (retigabine)**, филмирани таблетки: 50 mg, 100 mg - в блистер x 21, x 84, x 168; 200 mg, 300 mg, 400 mg - в блистер x 84, x 168. Glaxo Group Ltd. Обединено кралство.

Показания: Trobalт е показан за допълваща терапия на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия, на възраст на и над 18 години.

Фармакотерапевтична принадлежност: антиепилептици

АТС код: N03AX21

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Pumarix, активно вещество: **ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант) (Pandemic influenza vaccine (H5N1)(split virion, inactivated, adjuvanted))**, суспензия и емулсия за инжекционна емулсия - във флакони по 2,5 ml x 50. GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Белгия.

Показания: Профилактика на грип при официално обявена пандемична обстановка.

Фармакотерапевтична принадлежност: ваксини срещу грип

АТС код: J07BB02

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

XEPLION, активно вещество: **палиперидон (paliperidone)**, инжекционна суспензия с удължено освобождаване: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg - 1 предварително напълнена спринцовка плюс 2 игли. Janssen-Cilag International NV. Белгия.

Показания: XEPLION е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален

палиперидон или рисперидон, XEPLION може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Фармакотерапевтична принадлежност: антипсихотици
АТС код: N05AX13

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Humira, активно вещество: **адалимумаб (adalimumab)**, инжекционен разтвор 40 mg/0,8 ml - в предварително напълнена спринцовка или писалка x 1, x 2, x 4, x 6. Abbott Laboratories Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

Humira в комбинация с метотрексат е показана за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит **при деца** и юноши на възраст **от 4 до 17 години**, при които отговорът към предшестващо лечение с един или повече модифициращи заболяването антиревматични лекарствени продукти (DMARDs) е недостатъчен. Humira може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат не е подходящо. **Humira не е проучена при деца под 4-годишна възраст.**

INOmax, активно вещество: **азотен оксид (nitric oxide)**, газ за инхалация: 400 ppm mol/mol, 800 ppm mol/mol - в алуминиев газов цилиндър x 2 L, x 10 L. INO Therapeutics AB. Швеция. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Заедно с вентилаторна поддръжка и други подходящи активни субстанции, INOmax е показан:

- за лечение на новородени след 34 гестационна седмица с хипоксична респираторна недостатъчност, свързана с клинични или ехокардиографски данни за пулмонарна хипертония, за да се подобри оксигенирането и да се намали нуждата от екстракорпорално мембранно оксигениране.
- **като част от лечението на пери и пост-оперативна пулмонарна хипертония при възрастни и новородени, малки деца, деца и юноши, възраст от 0 - 17 години, в резултат от сърдечни операции, с цел селективно намаляване на пулмо-артериалното налягане и подобряване на функцията и оксигенирането на дясната камера.**

за периода 01.04.2011 - 30.04.2011

Hizentra, активно вещество: **човешки имуноглобулин, нормален (human normal immunoglobulin)**, инжекционен разтвор за подкожно приложение: 200 mg/ml - във флакон 5 ml x 1, x 10, x 20; флакон 10 ml x 1, x 10, x 20; флакон 15 ml x 1, x 10, x 20; флакон 20 ml x 1, x 10, x 20. CSL Behring GmbH. Германия.

Показания: заместителна терапия при деца и възрастни при синдроми на първичен имунодефицит, като:

- вродена агамаглобулинемия и хипоагамаглобулинемия
- обикновен променлив имунодефицит
- тежък комбиниран имунодефицит
- дефицит на подкласове IgG с рекурентни инфекции.

Заместителна терапия при миелом или хронична лимфоцитна левкемия с тежка вторична хипоагамаглобулинемия и рекурентни инфекции.

Фармакотерапевтична принадлежност: имуноглобулини,

нормални човешки, за екстравакуларно приложение

АТС код: J06BA01

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Pravafenix, активно вещество: **правастатин (pravastatin) и фенофибрат (fenofibrate)**, твърди капсули: 40 mg/160 mg - в блистер или бутилка x 30, x 60, x 90. Laboratoires SMB s.a. Белгия.

Показания: за лечение на възрастни пациенти с висок риск от развитие на исхемична болест на сърцето със смесена дислипидемия, характеризираща се с високи нива на триглицериди и ниски нива на HDL холестерол, чиито нива на LDL-C са адекватно контролирани по време на монотерапия с правастатин 40 mg.

Фармакотерапевтична принадлежност: липидомодифициращи средства, инхибитори на HMG CoA редуктазата, в комбинация с други липидомодифициращи средства

АТС код: C10BA03

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Rasilamlo, активно вещество: **алискирен (aliskiren) и амлодипин (amlodipine)**, филмирани таблетки:

150 mg/5 mg

150 mg/10 mg

300 mg/5 mg

300 mg/10 mg

в блистер x 14, x 28, x 30, x 56, x 90, x 98, 56 x 1, x 98 (2 x 49 x 1), x 280(20 x 14).

Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство.

Показания: за лечение на есенциална хипертония при възрастни пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане при самостоятелно прилагане на алискирен или амлодипин.

Фармакотерапевтична принадлежност: средства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, ренинови инхибитори

АТС код: C09XA53

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Remicade, активно вещество: **инфликсимаб (infliximab)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 100 mg - във флакон x 1, x 2, x 3, x 4, x 5. Janssen Biologics B.V., Нидерландия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- *Ревматоиден артрит:*

Remicade, в комбинация с метотрексат, е показан за намаляване на признаците и симптомите, както и постигане на подобрене във физическата функция, при:

- възрастни пациенти с активна болест с недостатъчен отговор на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и метотрексат.
- възрастни пациенти с тежка, активна и прогресираща болест, които не са лекувани с метотрексат или други DMARD. При тези пациенти се наблюдава забавяне на прогресията на ставното увреждане, което се доказва рентгенографски.

- *Болест на Crohn при възрастни:*

- Лечение на **средно тежка до тежка** болест на Crohn в активен стадий, при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на проведен цялостен курс на терапия с кортикостероиди и/

или имunosупресори в максимална доза; или такива, които не понасят или при които има медицински противопоказания за такава терапия.

- Лечение на фистулизираща болест на Crohn в активен стадий при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на цялостен курс на стандартна терапия (включително с приложение на антибиотици, дрениране и имunosупресираща терапия).

- **Болест на Crohn при деца:**

Remicade е показан за лечение на тежка болест на Crohn в активен стадий при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, които на се отговорили на стандартна терапия, включваща кортикостероид, имуномодулятор и първична хранителна терапия или които проявяват непоносимост, или при които има противопоказания за такава терапия. Проучванията с използването на Remicade са правени само при съвместното му приложение със стандартна имunosупресираща терапия.

- **Улцерозен колит:**

Remicade е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително и с кортикостероиди, 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или такива, които не понасят, или при които има противопоказания за такава терапия.

- **Анкилозиращ спондилит:**

Remicade е показан за лечение на тежък, активен анкилозиращ спондилит при възрастни пациенти, които са с недостатъчен отговор на стандартна терапия.

- **Псориатичен артрит:**

Remicade е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на предшествваща терапия с DMARD.

Remicade трябва да се прилага:

- или в комбинация с метотрексат

- или самостоятелно при пациенти с непоносимост към метотрексат, или при които лечението с метотрексат е противопоказано.

Доказано е, че Remicade подобрява физическата функция на пациенти с псориатичен артрит и забавя скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено рентгенографски, при пациенти с полиартритни симетрични форми на болестта.

- **Псориазис:**

Remicade е показан за лечение на умерено тежък до тежък псориазис с плаки при възрастни пациенти, които не отговарят, имат противопоказания или непоносимост към лечение с други системни препарати, включително циклоспорин, метотрексат или PUVA.

Herceptin, активно вещество: **трастузумаб (trastuzumab)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 150 mg - във флакон x 1. Roche Registration Ltd., Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- **Рак на млечната жлеза**

Метастазирал рак на млечната жлеза

Herceptin е показан за лечение на пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза:

- като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предхождащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. Пациентите, положителни за хормонални рецептори, трябва да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение.

- в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване и при които не е подходящо прилагането на антрациклин.

- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирало заболяване.

- в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с метастазирал рак на млечната жлеза, нелекувани преди това с трастузумаб.

Ранен стадий на рак на млечната жлеза

Herceptin е показан за лечение на пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий:

- **след операция, химиотерапия (неoadювантна или адювантна) и лъчелечение (ако е приложимо).**

- **след адювантна химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел.**

- **в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин.**

Herceptin трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал или в ранен стадий рак на млечната жлеза, чийто тумор е с прекомерна експресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.

- **Метастазирал рак на стомаха**

Herceptin в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на пациенти с HER2-положителен метастазирал аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване.

Herceptin трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха, чийто тумори са с прекомерна експресия на HER2, дефинирана според резултата от ICH2+ и потвърдена от резултата от SISH или FISH, или от ICH3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи.

за периода 01.05.2011 - 31.05.2011

ELIQUIS, активно вещество: **апиксабан (apixaban)**, филмирани таблетки: 2,5 mg - в блистер x 10, x 20, x 60, 60 x 1, 100 x 1. Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol-Myers Squibb House. Обединено кралство.

Показания: профилактика на венозен тромбоемболизъм при

възрастни пациенти, претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Фармакотерапевтична принадлежност: все още не е определена

АТС код: все още не е определен

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Methylthioninium chloride Proveblue, активно вещество: **метилтионинов хлорид (methylthioninium chloride)**, инжекционен разтвор: 5 mg/ml - в ампула 10 ml x 5. PROVEPHARM SAS. Франция.

Показания: спешно симптоматично лечение на метхемоглобинемия, предизвикана от лекарствени или химични продукти. Methylthioninium chloride Proveblue е показан при възрастни, деца и юноши (на възраст 0 до 17 години).

Фармакотерапевтична принадлежност: разни, антидоти

АТС код: V03AB17

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Yellox, активно вещество: **бромфенак (bromfenac)**, капки за очи, разтвор: 0,9 mg/ml - в бутилка 5 ml x 1. Croma Pharma GmbH. Австрия.

Показания: лечение на постоперативно възпаление на окото след екстракция на катаракта при възрастни.

Фармакотерапевтична принадлежност: противовъзпалителни офталмологични средства, нестероидни

АТС код: S01BC11

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Carbaglu, активно вещество: **карглумова киселина (carglumic acid)**, диспергиращи се таблетки: 200 mg x 5, x 15, x 60. Orphan Europe SARL. Франция. По ограничено лекарско предписание.

Статус: лекарство сирак

Разширено актуално показание:

Carbaglu е показан при лечение на:

- хиперамониемия, дължаща се на първичен дефицит на N-ацетилглутамат синтаза.
- хиперамониемия, дължаща се на изовалерианова ацидемия.
- хиперамониемия, дължаща се на метилмалонова ацидемия.
- хиперамониемия, дължаща се на пропионова ацидемия.

Lucentis, активно вещество: **ранибизумаб (ranibizumab)**, инжекционен разтвор 10 mg/ml във флакон x 1. Novartis Europharm Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

Lucentis е показан при възрастни за:

- лечение на неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата.
- лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем.
- лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината (клонова ВОР или централна ВОР).

Revatio, активно вещество: **силденафил (sildenafil)**, филми-

рани таблетки 20 mg - в блистер x 90, инжекционен разтвор 0,8 mg/ml - във флакон 20 ml x 1. Pfizer Ltd. Обединено кралство. По ограничено лекарско предписание.

Статус: лекарство сирак

Разширено актуално показание:

- Лечение на **възрастни** пациенти с белодробна артериална хипертония, принадлежащи към функционален клас II и III по класификацията на C30, с цел подобряване на работния капацитет. Демонстрирана е ефикасност при първична белодробна хипертония и белодробна хипертония, свързана със заболявания на съединителната тъкан.
- **Педиатрична популация**
Лечение на педиатрични пациенти на възраст от 1 до 17 години с белодробна артериална хипертония. Демонстрирана е ефикасност по отношение на подобряване на работния капацитет или белодробната хемодинамика при първична белодробна хипертония и белодробна хипертония, свързана с вродени сърдечни заболявания.

Simponi, активно вещество: **голимумаб (golimumab)**, инжекционен разтвор 50 mg в предварително напълнена писалка или спринцовка 0,5 ml x 1, x 3. Janssen Biologics B.V., Нидерландия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

• **Ревматоиден артрит**

Simponi, в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за:

- лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и с MTX, не е достатъчен.

- лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които преди това не са лекувани с MTX. Има данни, че Simponi в комбинация с MTX намалява скоростта на прогресия на ставното увреждане, оценено рентгенографски, и подобрява физическата функция.

• **Псориастичен артрит**

Simponi, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен и прогресиращ псориастичен артрит при възрастни, когато отговорът на предшестващо лечение с DMARD не е достатъчен. **Има данни, че Simponi намалява скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, оценено рентгенографски, при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и подобрява телесните функции.**

• **Анкилозиращ спондилит**

Simponi е показан за лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор на конвенционалното лечение.

за периода 01.06.2011 - 30.06.2011

BYDUREON, активно вещество: **екзенатид (exenatide)**, прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване: 2 mg - във флакон (прах) и спринцовка (разтворител) 4 x 1, 3 x (4 x 1). Eli Lilly Nederland B.V. Нидерландия.

Показания:

за лечение на захарен диабет тип 2 в комбинация със:

- метформин
- сулфанилурийни продукти
- тиазолидиндион
- метформин и сулфанилурийни производни
- метформин и тиазолидиндион при възрастни пациенти, при които не е постигнат адекватен гликемичен контрол с максималните поносими дози на тези перорални лекарствени продукти.

Фармакотерапевтична принадлежност: лекарства, понижаващи глюкозата в кръвта, с изключение на инсулини

АТС код: A10BX04

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Cinryze, активно вещество: **C1 инхибитор (човешки) (C1 inhibitor (human))**, прах и разтворител за инжекционен разтвор: 500 единици - във флакон х 2. ViroPharma SPRL. Белгия.

Показания: Лечение и превенция преди процедури на пристъпи на ангиоедем при възрастни и юноши с наследствен ангиоедем (HAE).

Рутинна превенция на пристъпи на ангиоедем при възрастни и юноши с тежки и рекурентни пристъпи на HAE, които имат непоносимост към или не са достатъчно защитени чрез перорални превантивни лечения, или пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с повторно остро лечение.

Фармакотерапевтична принадлежност: антихеморагични средства, протеиназни инхибитори, C1 инхибитор

АТС код: B02AB03

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

Leganto, активно вещество: **ротиготин (rotigotine)**, трансдермален пластир:

1 mg/24 h

2 mg/24 h

3 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

х 7, х 20, х 28, х 30, х 56, х 60, х 84, х 90, х 100. SCHWARZ PHARMA Ltd. Ирландия.

Показания: Leganto се използва за лечение на симптомите на умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака

при възрастни.

Фармакотерапевтична принадлежност: антипаркинсонови лекарства, допаминови агонисти

АТС код: N04BC09

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

NULOJIX, активно вещество: **белатацепт (belatacept)**, прах за концентрат за инфузионен разтвор: 250 mg - във флакон х 1, х 2. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. Обединено кралство.

Показания: NULOJIX в комбинация с кортикостероиди и микрофенолова киселина е показан за профилактика на отхвърляне на присаден бъбрек при възрастни с бъбречна трансплантация. Препоръчително е да се добави интерлевкин (IL)-2 рецепторен антагонист като индукционно лечение към този режим на основата на белатацепт.

Фармакотерапевтична принадлежност: селективни имуносупресори

АТС код: L04AA28

Начин на отпускане: по ограничено лекарско предписание.

OZURDEX, активно вещество: **дексаметазон (dexamethasone)**, интравитреален имплантат в апликатор: 700 µg - в плик х 1. Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ирландия. По ограничено лекарско предписание.

Разширено актуално показание:

- За лечение на възрастни пациенти с оток на макулата след оклузия на разклонение на ретиналната вена или оклузия на централната ретинална вена.
- **За лечението на възрастни пациенти с възпаление на задния очен сегмент, проявяващо се като неинфекциозен увеит.**

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ / ПРОМЯНА В ПОКАЗАНИЯТА

за периода 01.01.2011 - 31.01.2011

Вимово (Vimovo), активно вещество: **напроксен (naproxen) и езомепразол (esomeprazole)**, таблетки с изменено освобождаване: 500 mg/20 mg - в блистер х10, х20, х30, х60, х100; в бутилка х6, х20, х30, х60, х100, х180, х500. AstraZeneca AB. Швеция.

Уважаеми колеги, бюлетиците на ИАП се разпространяват безплатно. Ако желаете да получавате лично тази информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка



ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА*

Име _____

Медицинско образование _____

Адрес/Нов адрес _____

Желая да получавам: "Лекарствен бюлетин" "Нежелани лекарствени реакции"

Бих искал/а да прочета повече информация за: _____

* Потвърждението важи за една година

Показания: Симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит при пациенти, които са рискови за развитие на НСПВС-индуцирани язви на стомаха и/или дванадесетопръстника, при които лечението с по-ниски дози напроксен или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) се счита за недостатъчно.

Фармакотерапевтична принадлежност: НСПВС, производни на пропионовата киселина

АТС код: M01AE52

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Зирид (Zirid), активно вещество: **итоприд хидрохлорид (itopride hydrochloride)**, филмирани таблетки: 50 mg - в блистер x 40 (4 x 10), x 100 (10 x 10). Zentiva k.s. Чешка република.

Показания: при възрастни за лечение на стомашно-чревни симптоми на функционална, неязвена диспепсия като усещане за подуване на корема, прекомерно усещане за пълнота на стомаха, епигастрална болка, дискомфорт, анорексия, киселини, гадене и повръщане.

Фармакотерапевтична принадлежност: средства стимулиращи перисталтиката (прокинетици)

АТС код: A03FA

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Таргин (Targin), активно вещество: **оксикодонов хидрохлорид (oxycodone hydrochloride) и налоксон хидрохлорид дихидрат (naloxone hydrochloride dihydrate)**, таблетки с удължено освобождаване:

5 mg / 2,5 mg

10 mg / 5 mg

20 mg / 10 mg

40 mg / 20 mg

в блистер x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 50, x 56, x 60, x 98, x 100. Mundipharma GmbH. Австрия.

Показания: за лечение на силна болка, която може да бъде повлияна в достатъчна степен единствено от наркотични аналгетици. Наркотичният антагонист налоксон е добавен да противодейства на предизвиканата от наркотичните вещества констипация, посредством локално блокиране действието на оксикодон върху наркотичните рецептори в червата.

Фармакотерапевтична принадлежност: природни опиоиди алкалоиди, оксикодон, комбинации

АТС код: N02AA55

Начин на отпускане: по специално лекарско предписание.

за периода 01.02.2011 - 28.02.2011

Няма нови.

за периода 01.03.2011 - 31.03.2011

Палексия (Palexia), активно вещество: **тапентадол (tapentadol)**, филмирани таблетки: 50 mg, 75 mg, 100 mg - в блистер x 5, x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 40, x 50, x 56, x 60, x 90, x 100, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1. Grunenthal GmbH. Германия.

Показания: Палексия е показан за успокояване на умерена до силна остра болка при възрастни, която може да бъде адекватно контролирана само с опиоидни аналгетици.

Фармакотерапевтична принадлежност: други опиоидни аналгетици

АТС код: N02AX06

Начин на отпускане: по специално лекарско предписание.

Палексия ретард (Palexia retard), активно вещество: **тапентадол (tapentadol)**, таблетки с удължено освобождаване: 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg - в блистер x 7, x 10, x 14, x 20, x 28, x 30, x 40, x 50, x 56, x 60, x 90, x 100, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1. Grunenthal GmbH. Германия.

Показания: Палексия ретард е показан за лечение на силна хронична болка при възрастни, която може да бъде адекватно повлияна само с опиоидни аналгетици.

Фармакотерапевтична принадлежност: други опиоидни аналгетици

АТС код: N02-AX06

Начин на отпускане: по специално лекарско предписание.

за периода 01.04.2011 - 30.04.2011

Няма нови.

за периода 01.05.2011 - 31.05.2011

Няма нови.

за периода 01.06.2011 - 30.06.2011

Няма нови.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

Редакционна колегия: маг.фарм. Александър Янков; г-р Мария Попова, г.м;

маг.фарм. Розалина Кулаксъзова; г-р Евелина Шумкова; г-р Весела Будинова; Драганка Станкулова, г.б.

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. "Д. Груев" 8
Тел.: +359 2 890 34 11, Факс: +359 2 890 34 34
E-mail: med.inf@bda.bg; www.bda.bg

ISSN 1310-7593