

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.09. - 30.09.2018 г.**

Име	<b>Braftovi</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, блистери x 28 75 mg твърди капсули, блистери x 42	EU/1/18/1314/001 EU/1/18/1314/002 20.09.2018 г.
I N N	Енкорафениб <i>Encorafenib</i>	
АТС код	Все още не е определен	
Показания	Енкорафениб в комбинация с биниметиниб е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастатичен меланом с BRAF V600 мутация.	
Притежател	Pierre Fabre Medicament	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Деферипрон Lipomed</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg филмирани таблетки, блистери x 100	EU/1/18/1310/001 20.09.2018 г.
I N N	Деферипрон <i>Deferiprone</i>	
АТС код	V03AC02	
Показания	Монотерапията с Деферипрон Lipomed е показана за лечение на свръхнатрупване на желязо при пациенти с таласемия майор, когато провежданата хелатираща терапия е противопоказана или неподходяща. Деферипрон Lipomed в комбинация с друг хелатор е показан при пациенти с таласемия майор, когато монотерапията с който и да е хелатор, свързващ желязото, е неефективна, или когато превенцията или лечението на животозастрашаващи последствия от претоварването с желязо оправдава бързото или интензивно коригиране.	
Притежател	Lipomed GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Гефитиниб Mylan</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1	EU/1/18/1321/001 -002 27.09.2018 г.
I N N	Гефитиниб <i>Gefitinib</i>	
АТС код	L01XE02	
Показания	Гефитиниб Mylan е показан за лечение като монотерапия на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином (NSCLC) с активиращи мутации на EGFR-ТК.	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Hulio</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 0,8 ml x 1, x 2, x 6	EU/1/18/1319/001-003
	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 0,8 ml x 1, x 2, x 6	EU/1/18/1319/004-006
	40 mg/0,8 ml инжекционен разтвор, групово опаковка (1 флакон, 1 празна спринцовка, 1 игла, 1 адаптор за флакон и 2 тампона) x 2	EU/1/18/1319/007 17.09.2018 г.
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания	<p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Hulio в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARDs) е бил недостатъчен. Hulio може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p> <p><i>Артрит, свързан с ентезит</i> Hulio е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Псориазис с плаки при педиатрични пациенти</u> Hulio е показан за лечение на тежък хроничен псориазис с плаки при деца и юноши над 4-годишна възраст, които не са се повлияли достатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u> Hulio е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит при юноши</u> Hulio е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при юноши над 12-годишна възраст, които са с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия за гноен хидраденит.</p> <p><u>Увеит при педиатрични пациенти</u> Hulio е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.</p>	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Pumetri</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1 ml (100 mg/ml) x 1; x 2	EU/1/18/1323/ 001 – 002 17.09.2018 г.
I N N	Тилдракизумаб <i>Tildrakizumab</i>	
АТС код	L04AC17	
Показания	Pumetri е показан за лечение на възрастни с умерено тежък до тежък плакетен псориазис, които са подходящи за системна терапия.	
Притежател	Almirall S.A	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Imfinzi</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1; 2,4 ml x 1	EU/1/18/1322/001-002 21.09.2018 г.
I N N	Дурвалумаб <i>Durvalumab</i>	
АТС код	L01XC28	
Показания	IMFINZI като монотерапия е показан за лечение на локално авансирал, неоперабилен недребноклетъчен рак на белите дробове (НДРБД) при възрастни, чиито тумори експресират PD-L1 $\geq 1\%$ от туморните клетки и чието заболяване е прогресирало след лъчехимиотерапия на базата на платина.	
Притежател	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Kigabeg</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg разтворими таблетки, бутилки x 100 500 mg разтворими таблетки, бутилки x 50	EU/1/18/1302/001 EU/1/18/1302/002
I N N	Вигабатрин <i>Vigabatrin</i>	20.09.2018 г.
АТС код	N03AG04	
Показания	Kigabeg е показан при кърмачета и деца на възраст от 1 месец до под 7 години за : - Монотерапия на инфантилни спазми (синдром на West). - Лечение в комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти при пациенти с резистентна парциална епилепсия (припадъци с фокално начало) със или без вторична генерализация, при които всички други подходящи комбинации от лекарствени продукти са се оказали неподходящи или не се понасят.	
Притежател	ORPHELIA Pharma SAS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Леналидомид Accord</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg твърди капсули, блистери 7 x 1; 21 x 1 5 mg твърди капсули, блистери 7 x 1; 21 x 1 7,5 mg твърди капсули, блистери 21 x 1 10 mg твърди капсули, блистери 7 x 1; 21 x 1 15 mg твърди капсули, блистери 7 x 1; 21 x 1 20 mg твърди капсули, блистери 21 x 1 25 mg твърди капсули, блистери 21 x 1	EU/1/18/1316/001-002 EU/1/18/1316/003-004 EU/1/18/1316/005 EU/1/18/1316/006-007 EU/1/18/1316/008-009 EU/1/18/1316/010 EU/1/18/1316/011
I N N	Леналидомид <i>Lenalidomide</i>	20.09.2018 г.
АТС код	L04AX04	
Показания	<u>Мултиплен миелом</u> Леналидомид Accord като монотерапия е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки. Леналидомид Accord като комбинирана терапия е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекуван до момента мултиплен миелом, които не са подходящи за трансплантация. Леналидомид Accord, в комбинация с дексаметазон, е показан за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна терапия.	
Притежател	Accord Healthcare Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Mektovi</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg филмирани таблетки, блистери x 84	EU/1/18/1315/001 20.09.2018 г.
I N N	Биниметиниб <i>Binimetinib</i>	
АТС код	L01XE41	
Показания	Биниметиниб в комбинация с енкорафениб е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастатичен меланом с BRAF V600 мутация.	
Притежател	Pierre Fabre Medicament	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Pelgraz</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка, 0,6 ml (10 mg/ml) x 1; с предпазител за иглата + 1 тампон, напоен със спирт	EU/1/18/1313/001 21.09.2018 г.
I N N	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
АТС код	L03AA13	
Показания	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).	
Притежател	Accord Healthcare Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Slenyto</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 60; бутилки x 60 5 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 30; бутилки x 30	EU/1/18/1318/001-002 EU/1/18/1318/003-004 20.09.2018 г.
I N N	Мелатонин <i>Melatonin</i>	
АТС код	N05CH01	
Показания	Slenyto е показан за лечение на инсомния при деца и юноши на възраст между 2 и 18 години с разстройство от аутистичния спектър (ASD) и/или синдром на Smith-Magenis, когато хигиенните мерки за режим на съня са недостатъчни.	
Притежател	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Udenyca	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор, флакони 0,6 ml (10 mg/ml) предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/18/1303/001 21.09.2018 г.
I N N	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
АТС код	L03AA13	
Показания	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром.	
Притежател	ERA Consulting GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Verzenios	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 168; 28 x 1 100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 168; 28 x 1 150 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 168; 28 x 1	EU/1/18/1307/001-003 EU/1/18/1307/004-006 EU/1/18/1307/007-009
I N N	Абемациклиб <i>Abemaciclib</i>	7.09.2018 г.
АТС код	L01XE50	
Показания	Verzenios е показан за лечение на жени с положителен за хормонален рецептор (HR), отрицателен за рецептор за човешки епидермален растежен фактор 2 (HER2) локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза: в комбинация с инхибитор на ароматазата или фулвестрант като начална ендокринно-базирана терапия, или при жени, получавали преди това ендокринна терапия. При пре- или перименопаузални жени ендокринната терапия трябва да се комбинира с агонист на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон. При пре-или перименопаузални жени ендокринната терапия трябва да се комбинира с агонист на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон.	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Xerava	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/18/1320/001 20.09.2018 г.
I N N	Еравациклин <i>Eravacycline</i>	
АТС код	J01AA13	
Показания	Xerava е показан за лечение на усложнени интраабдоминални инфекции при възрастни. Трябва да се вземат предвид официалните ръководства относно правилната употреба на антибактериални средства.	
Притежател	Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.