

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03. - 31. 03. 2020 г.**

Име	Азациитидин Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml прах за инжекционна суспензия, флакони 100 mg x 1; x 7	EU/1/19/1426 27.03.2020
I N N	Азациитидин <i>Azacitidine</i>	
АТС код	L01BC07	
Показания:	Азациитидин Mylan е показан за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, с: - миелодиспластични синдроми с междинен-2 и висок риск според IPSS, - хронична миеломоноцитна левкемия с 10-29% костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение, - остра миелоидна левкемия с 20-30% бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на СЗО, - остра миелоидна левкемия с > 30% костномозъчни бласти според класификацията на СЗО.	
Притежател	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Азациитидин betapharm	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml прах за инжекционна суспензия, флакони 100 mg x 1	EU/1/19/1416 27.03.2020
I N N	Азациитидин <i>Azacitidine</i>	
АТС код	L01BC07	
Показания:	Азациитидин betapharm е показан за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, с: • миелодиспластични синдроми с междинен-2 и висок риск според IPSS, • хронична миеломоноцитна левкемия с 10 % до 29 % костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение, • остра миелоидна левкемия с 20 % до 30 % бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на СЗО, • остра миелоидна левкемия с > 30 % костномозъчни бласти според класификацията на СЗО.	
Притежател	betapharm Arzneimittel GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Givlaari	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	189 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1	EU/1/20/1428 02.03.2020
I N N	Гивосиран <i>Givosiran</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Givlaari е показан за лечение на остра чернодробна порфирия при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.	
Притежател	Alnylam Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Liumjev	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 единици/ml инжекционен разтвор, флакони 10 ml (3,5 mg/ml) x 1; x 2; 5 (5 x 1); патрони 3 ml (3,5 mg/ml) x 2; x 5; x 10; предварително напълнени писалки KwikPen 3 ml (3,5 mg/ml) x 2; x 5; 10 (2 x 5); предварително напълнени писалки Junior KwikPen 3 ml (3,5 mg/ml) x 2; x 5; 10 (2 x 5); 200 единици/ml инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки KwikPen 3 ml (6,9 mg/ml) x 2; x 5; 10 (2 x 5)	EU/1/20/1422 24.03.2020
INN	Инсулин лиспро <i>Insulin lispro</i>	
АТС код	A10AB04	
Показания:	Лечение на захарен диабет при възрастни	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nubeqa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg филмирани таблетки, блистери x 112	EU/1/20/1432 27.03.2020
INN	Даролутамид <i>Darolutamide</i>	
АТС код	L02BB06	
Показания:	NUBEQA е показан за лечение на възрастни мъже с неметастазиран, резистентен на кастрация карцином на простатата (nmCRPC), които са с висок риск от развитие на метастатично заболяване.	
Притежател	Bayer AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nustendi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	180 mg/10 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 30; x 90; x 98; x 100	EU/1/20/1424 27.03.2020
INN	Бемпедоева киселина/Езетимиб <i>Bempedoic acid/Ezetimibe</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Nustendi е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към хранителния режим: <ul style="list-style-type: none"> • в комбинация със статин при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на LDL-C с максимално поносимата доза статин, в допълнение към езетимиб, • самостоятелно при пациенти, които имат непоносимост към статин или при които е противопоказан, и не са в състояние да постигнат прицелните нива на LDL-C само с езетимиб, • при пациенти, които вече се лекуват с комбинация от бемпедоева киселина и езетимиб като отделни таблетки със или без статин. 	
Притежател	FGK Representative Service GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Staquis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/g маз, туби 2,5 g x 6; 30 g x 1; 60 g x 1; 100 g x 1	EU/1/19/1421 27.03.2020
I N N	Кризаборол <i>Crisaborole</i>	
АТС код	D11AH06	
Показания:	Staquis е показан за лечение на лека до умерена форма на atopичен дерматит при възрастни и педиатрични пациенти на възраст от 2 години с ≤ 40% засегната телесна повърхност.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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