

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 05. - 30. 05. 2020 г.

Име	Aectura Breezhaler	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора.	EU/1/20/1439 30/05/2020
I N N	Индакатерол/Мометазонов фуроат <i>Indacaterol/Mometasone furoate</i>	
АТС код	R03AK14	
Показания:	Aectura Breezhaler е показан като поддържащо лечение на астма, при възрастни и юноши на 12 и повече години, неадекватно контролирана с инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни краткодействащи бета ₂ -агонисти.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Bemrist Breezhaler	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	125 микрограма/62,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора. 125 микрограма/127,5 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора. 125 микрограма/260 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, блистери x 10 x 1 капсули + 1 инхалатор; 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, групова опаковка: 90 (3 x (30 x 1)) капсули + 3 инхалатора; групова опаковка: 150 (15 x (10 x 1)) капсули + 15 инхалатора.	EU/1/20/1441 30/05/2020
I N N	Индакатерол/Мометазонов фуроат <i>Indacaterol/Mometasone furoate</i>	
АТС код	R03AK14	
Показания:	Bemrist Breezhaler е показан като поддържащо лечение на астма, при възрастни и юноши на 12 и повече години, неадекватно контролирана с инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни краткодействащи бета ₂ -агонисти.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Fluad Tetra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	--1 инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml), с игла x 1; x 10, без игла x 1; x 10	EU/1/20/1433 20/05/2020
I N N	Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант) <i>Influenza vaccine (virus surface inactivated antigen)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Профилактика на грип при пациенти в старческа възраст (на 65 и повече години). Fluad Tetra трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.	
Притежател	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sarclisa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 5 ml x 1; x 3; 25 ml x 1	EU/1/20/1435 30/05/2020
I N N	Изатуксимаб <i>Isatuximab</i>	
АТС код	L01XC38	
Показания:	SARCLISA в комбинация с помалидомид и дексаметазон е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ и рефрактерен множествен миелом, които са преминали най-малко две предшествващи терапии, включително леналидомид и протеазомен инхибитор, и са показали прогресия на заболяването по време на последната терапия.	
Притежател	sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zeposia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,23 mg + 0,46 mg твърди капсули, опаковка за започване на лечението блистери x 7 (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg) 0,92 mg твърди капсули, опаковка за поддържащо лечение, блистери x 28; x 98	EU/1/20/1442 20/05/2020
I N N	Озанимод хидрохлорид <i>Ozanimod hydrochloride</i>	
АТС код	L04AA38	
Показания:	Zeposia е показан за лечението на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза с активно заболяване, дефинирано по клинични или образни характеристики.	
Притежател	Celgene Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nerexo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 0,5 ml (50 mg/ml), 4 предварителни напълнени спринцовки + 4 тампона, 12 предварително напълнени спринцовки + 12 тампона 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1 ml (50 mg/ml), 4 предварително напълнени спринцовки + 4 тампона, 12 предварително напълнени спринцовки + 12 тампона, 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 1 ml (50 mg/ml), 4 предварително напълнени писалки + 4 тампона, 12 предварително напълнени писалки + 12 тампона	EU/1/20/1436 20/05/2020
INN	Етанерцепт <i>Etanercept</i>	
АТС код	L04AB01	
Показания:	<p><u>Ревматоиден артрит</u> Nerexo в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на модифициращи болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен. Nerexo може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Nerexo е показан също при лечението на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат. Доказано е, че Nerexo, самостоятелно или в комбинация с метотрексат, понижава скоростта на прогресия на увреждането на ставите, оценено чрез рентгенографско изследване, и че подобрява физическите функции.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> Лечение на полиартрит (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор) и разширен олигоартрит при деца и юноши на възраст 2 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са се оказали с непоносимост към метотрексат. Лечение на псориаитичен артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към метотрексат. Лечение на ентезит-свързан артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към конвенционалната терапия. Етанерцепт не е проучван при деца на възраст под 2 години.</p> <p><u>Псориаитичен артрит</u> Лечение на активен и прогресиращ псориаитичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната антиревматоидна лекарствена терапия е бил недостатъчен. Доказано е, че етанерцепт подобрява физическите функции при пациенти с псориаитичен артрит и че намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, оценено чрез рентгенографско изследване, при пациенти с подвидове на заболяването, изразяващи се в симетричен полиартрит.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозираш спондилит</i> Лечение на тежък активен анкилозираш спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия. <i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени</i> Лечение на тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени при възрастни, с обективни признаци на възпаление, демонстрирани чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или данни от ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са показали недостатъчен отговор към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).</p> <p><u>Плакатен псориазис</u> Лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни, които не са отговорили, имали са противопоказания или са с непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи.</p> <p><u>Плакатен псориазис в детска възраст</u> Лечението на хроничен тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст от 6 години нагоре, които са неадекватно контролирани, или имат непоносимост към други системни терапии или фототерапии.</p>	
Притежател	Mylan IRE Healthcare Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Zolgensma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 x 10 ¹³ vg/ml инфузионен разтвор, флакони 10 ml с обем 5,5 ml или 8,3 ml, с различен брой флакони в опаковка (подробно описание на видовете опаковки можете да намерите на сайта на ЕМА https://www.ema.europa.eu/en/documents/all-authorised-presentations/zolgensma-epar-all-authorised-presentations_en.pdf)	EU/1/20/1443 18/05/2020
INN	Онасемноген абепарвовек <i>Onasemnogene abeparvovec</i>	
АТС код	M09AX09	
Показания:	Zolgensma е показан за лечение на: - пациенти с 5q спинална мускулна атрофия (СМА) с биалелна мутация в гена SMN1 и клинична диагноза за СМА тип 1, или - пациенти с 5qСМА с биалелна мутация в гена SMN1 и до 3 копия на гена SMN2.	
Притежател	AveXis EU Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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