

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01 - 31. 01. 2021 г.**

Име	COVID-19 Vaccine Moderna	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна дисперсия, флакони 5 ml (10 дози x 0,5 ml) 10 многодозови флакона (100 дози)	EU/1/20/1507 06/01/2021
I N N	иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) <i>COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</i>	
АТС код	J07BX03	
Показания:	COVID-19 Vaccine Moderna е предназначена за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на 18 и повече години. Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	Moderna Biotech Spain, S.L.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия, флакони 4 ml (8 дози по 0,5 ml) 10 многодозови флакона (80 дози) инжекционна суспензия, флакони 5 ml (10 дози по 0,5 ml) 10 многодозови флакона (100 дози)	EU/1/21/1529 29/01/2021
I N N	Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) <i>COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])</i>	
АТС код	J07BX03	
Показания:	COVID-19 Vaccine AstraZeneca е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години. Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Elzonris	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 ml x 1	EU/1/20/1504 07/01/2021
I N N	Таграксофусп <i>Tagraxofusp</i>	
АТС код	L01XX67	
Показания:	ELZONRIS е показан като монотерапия за лечение от първа линия на възрастни пациенти с неоплазма с бластни плазмцитоидни дендритни клетки (BPDCN).	
Притежател	Stemline Therapeutics B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Enhertu	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/20/1508 18/01/2021
I N N	Трастузумаб дерукстекан <i>Trastuzumab deruxtecan</i>	
АТС код	L01XC41	
Показания:	Enhertu като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен HER2-положителен рак на гърдата, които са получили две или повече предшествващи схеми на основата на анти-HER2 терапия.	
Притежател	Daiichi Sankyo Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Roclanda	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 микрограма/ml + 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор, бутилки 2,5 ml x 1	EU/1/20/1502 07/01/2021
I N N	Латанопрост/Нетарсудил <i>Latanoprost/Netarsudil</i>	
АТС код	S01EE51	
Показания:	Roclanda е показан за понижаване на повишено вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с първична глаукома с отворен ъгъл или очна хипертония, при които монотерапията с простагландин или нетарсудил не води до достатъчно понижение на ВОН.	
Притежател	Aerie Pharmaceuticals Ireland, Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Xofluza	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 2 40 mg филмирани таблетки, блистери x 2	EU/1/20/1500 07/01/2021
I N N	Балоксавир марбоксил <i>Baloxavir marboxil</i>	
АТС код	J05AX25	
Показания:	Лечение на грип Xofluza е показан за лечение на неусложнен грип при пациенти на възраст 12 години и по-големи. Профилактика на грип след експозиция Xofluza е показан за профилактика на грип след експозиция при лица на възраст 12 години и по-големи. Xofluza трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Onbevzi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; 16 ml x 1	EU/1/20/1499 11/01/2021
I N N	Бевацизумаб <i>Bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:		
<p>Onbevzi в комбинация с химиотерапия на базата на флуоропиримидини е показан за лечение при възрастни пациенти с метастазирал карцином на дебелото черво или ректума.</p> <p>Onbevzi в комбинация с паклитаксел е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на млечната жлеза. За допълнителна информация относно статуса на човешкия рецептор на епидермалния растежен фактор тип 2 вижте КХП т.5.1.</p> <p>Onbevzi в комбинация с капецитабин е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с метастазирал рак на гърдата, при които лечението с други видове химиотерапия, включително таксани или антрациклини, не се счита подходяща. Пациенти, получавали схеми на лечение, съдържащи таксан и антрациклин като адювантно лечение през последните 12 месеца, трябва да се изключат от лечение с Onbevzi в комбинация с капецитабин.</p> <p>За допълнителна информация относно HER2 статуса вижте КХП т. 5.1.</p> <p>Onbevzi, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастазирал или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Onbevzi, в комбинация с ерлотиниб, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен напреднал, метастазирал или рецидивиращ несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR).</p> <p>Onbevzi в комбинация с интерферон алфа-2а е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с авансирал и/или метастазирал бъбречноклетъчен карцином.</p> <p>Onbevzi в комбинация с карбоплатин и паклитаксел е показан за първа линия на лечение на възрастни пациентки с напреднал (стадии III B, III C и IV на Международната федерация по акушерство и гинекология (FIGO)) епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален карцином.</p> <p>Onbevzi, в комбинация с карбоплатин и гемцитабин, или в комбинация с карбоплатин и паклитаксел, е показан за лечение на възрастни пациентки с първи рецидив на епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, чувствителен на лечение с платина, които не са получавали предшестваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF или VEGF рецептор-прицелни агенти.</p> <p>Onbevzi, в комбинация с паклитаксел, топотекан или пегилиран липозомален доксорубицин, е показан за лечение на възрастни пациентки с първично-резистентен рецидивиращ епителен рак на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които са получавали не повече от два режима на първична химиотерапия и които не са получавали предшестваща терапия с бевацизумаб или други инхибитори на VEGF, или средства, прицелващи се във VEGF-рецептора.</p> <p>Onbevzi, в комбинация с паклитаксел и цисплатин, или алтернативно паклитаксел и топотекан при пациентки, които не могат да получават терапия с платина, е показан за лечение на възрастни пациентки с персистиращ, рецидивиращ или метастазирал карцином на маточната шийка.</p>		
Притежател	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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