

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06 - 30. 06. 2021 г.

Име	Adtralza	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (150 mg/ml) x 2; групови опаковки x 4 (2 x 2); x 12 (6 x 2)	EU/1/21/1554 17/06/2021
I N N	Тралокинумаб <i>Tralokinumab</i>	
АТС код	D11AH07	
Показания:	Adtralza е показан за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател	LEO Pharma A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Celsunax	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	74 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 2,5 ml x 1 74 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 5 ml x 1	EU/1/21/1560 17/06/2021
I N N	Йофлупан <i>Ioflupane</i>	
АТС код	V09AB03	
Показания:	Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Celsunax е показан за откриване на загуба на функционални краища на допаминергични неврони в стриатума: <ul style="list-style-type: none"> • На възрастни пациенти с клинично неясен паркинсонов синдром, например такива с ранни симптоми, за да подпомогне диференциацията на есенциалния тремор от паркинсоновия синдром, свързан с идиопатична болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресираща супрануклеарна парализа. Celsunax не може да разкрива разлика между болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа. • На възрастни пациенти, за да подпомогне диференциацията на вероятна деменция с телца на Леви от болест на Алцхаймер. Celsunax не може да разкрива разлика между деменция с телца на Леви и деменция при болест на Паркинсон. 	
Притежател	Pinax Pharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Evkeeza	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 2,3 ml x 1; 8 ml x 1	EU/1/21/1551 17/06/2021
I N N	Евинакумаб <i>Evinacumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Evkeeza е показан като допълнение към диета и други терапии за понижаване на холестерола в липопротеини с ниска плътност за лечение на възрастни пациенти и юноши на възраст 12 години и повече с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия.	
Притежател	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ensprung	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор,предварително напълнена спринцовка 1 ml (120 mg/ml) x 1	EU/1/21/1559 24/06/2021
I N N	Сатрализумаб <i>Satralizumab</i>	
АТС код	L04AC19	
Показания:	Ensprung е показан като монотерапия или в комбинация с имunosупресивна терапия (ИСТ) за лечение на заболявания от спектъра на оптичния невромиелит при възрастни пациенти и юноши от 12-годишна възраст, които са анти-аквапорин серопозитивни.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Jayemri	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml перорална суспензия, бутилки 200 ml x 1 бутилка + 2 спринцовки за дозиране + 1 адаптор за бутилка	EU/1/21/1557 21/06/2021
I N N	Азатиоприн <i>Azathioprine</i>	
АТС код	L04AX01	
Показания:	<p>Jayemri е показан в комбинация с други имunosупресивни средства за профилактика на отхвърляне на трансплантата при пациенти, получаващи алогенна бъбречна, чернодробна, сърдечна, белодробна или панкреасна трансплантация. Азатиоприн е показан в имunosупресивни режими като допълнение към имunosупресивни средства, които формират основата на лечението (основна имunosупресия).</p> <p>Jayemri се използва като имunosупресивен антиметаболит или самостоятелно, или по-често в комбинация с други средства (обикновено кортикостероиди) и/или процедури, които влияят на имунния отговор.</p> <p>Jayemri е показан при пациенти, които имат непоносимост към глюкокортикостероиди или ако терапевтичният отговор е недостатъчен въпреки лечението с високи дози глюкокортикостероиди при следните заболявания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тежък активен ревматоиден артрит (хроничен полиартрит), който не може да бъде поддържан под контрол чрез по-малко токсични средства (модифициращи болестта антиревматични лекарствени продукти - автоимунен хепатит - системен лупус еритематодес - дерматомиозит - нодозен полиартериит - пемфигус вулгарис и булозен пемфигоид - болест на Behçet - рефрактерна автоимунна хемолитична анемия, причинена от топлинни IgG антитела - хронична рефрактерна идиопатична тромбоцитопенична пурпура <p>Jayemri се използва за лечение на умерено тежки до тежки форми на хронично възпалително заболяване на червата (болест на Crohn или улцерозен колит) при пациенти, при които е необходима терапия с глюкокортикостероиди, но при които глюкокортикостероидите не се понасят или заболяването не може да се лекува с други общоприети средства на първи избор. Показан е също при възрастни пациенти с рецидивираща множествена склероза, ако е показана 3 имуномодулаторна терапия, но не е възможна терапия с бета интерферон или е постигнат стабилен курс с предишно лечение с азатиоприн. Jayemri е показан за лечение на генерализирана миастения гравис. В зависимост от тежестта на заболяването Jayemri трябва да се прилага в комбинация с глюкокортикостероиди поради бавното начало на действие в началото на лечението, а дозата глюкокортикостероиди трябва постепенно да се намалява след няколко месеца на лечение.</p>	
Притежател	Nova Laboratories Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Opureg	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 14 300 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 14	EU/1/21/1556 17/06/2021
I N N	Азацидин <i>Azacitidine</i>	
АТС код	L01BC07	
Показания:	Opureg е показан като поддържаща терапия при възрастни пациенти с остра миелоидна левкемия, които са постигнали пълна ремисия или пълна ремисия с непълно възстановяване на броя кръвни клетки след индукционна терапия със или без консолидиращо лечение и които не са кандидати за трансплантация на хемопоетични стволови клетки, включително тези, които са избрали да не пристъпят към нея.	
Притежател	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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