

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11 - 30. 11. 2021 г.

Име	BRUKINSA	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg твърди капсули, бутилки x 120	EU/1/21/1576 22/11/2021
I N N	Занубрутиниб <i>Zanubrutinib</i>	
АТС код	L01EL03	
Показания:	BRUKINSA като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с макроглобулинемия на Waldenström, които са получили поне една предшестваща терапия, или като първа линия на лечение при пациенти, неподходящи за химио-имунотерапия.	
Притежател	BeiGene Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Gavreto	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, бутилки x 60; x 90; x 120	EU/1/21/1555 18/11/2021
I N N	Пралзетиниб <i>Pralsetinib</i>	
АТС код	L01EX23	
Показания:	Gavreto е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), положителен за RET фузия, пренареждане при трансфекция, които преди това не са лекувани с RET инхибитор.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	QINLOCK	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg таблетки, бутилки x 30; x 90	EU/1/21/1569 18/11/2021
I N N	Рипретиниб <i>Ripretinib</i>	
АТС код	L01EX19	
Показания:	QINLOCK е показан за лечение на възрастни пациенти с напреднал гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ), които преди това са лекувани с три или повече киназни инхибитори, включително иматиниб.	
Притежател	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ronapreve	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg + 300 mg инжекционен/инфузионен разтвор, флакони за еднократна употреба x 1+1 120 mg + 120 mg инжекционен/инфузионен разтвор , многодозови флакони x 1+1	EU/1/21/1601 12/11/2021
I N N	Казиривимаб/Имдевивааб <i>Casirivimab/Imdevimab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	- Лечение на COVID-19 при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години и с тегло най-малко 40 kg, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са с повишен риск от прогресия до тежка форма на COVID-19. - Профилактика на COVID-19 при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години и с тегло най-малко 40 kg.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Regkirona	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1597 12/11/2021
I N N	Регданвивааб <i>Regdanvimab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Регданвивааб е предназначен за лечение на възрастни с коронавирусна болест 2019 (COVID-19), при които не е необходим допълнителен кислород, и които са с повишен риск от прогресиране на COVID-19 до тежка форма.	
Притежател	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Сугамадекс Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 2 ml x 1; x 10, 5 ml x 1; x 10	EU/1/21/1583 15/11/2021
I N N	Сугамадекс <i>Sugammadex</i>	
АТС код	V03AB35	
Показания:	Възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний при възрастни. При педиатричната популация: сугамадекс се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години.	
Притежател	Mylan Ireland Limited Ирландия	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ривароксабан Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 56; x 60; x 100; x 196, блистери с единични дози 28 x 1, 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 90 x 1, бутилки x 98; x 100; x 196 10 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30; x 100, блистери с единични дози 10 x 1; 28 x 1, 30 x 1; 50 x 1; 98 x 1; 90 x 1, 100 x 1, бутилки x 98; x 100 15 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 42; x 98; x 100, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1, 30 x 1; 42 x 1; 50 x 1; 98 x 1; 100 x 1, бутилки x 98; x 100 20 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 98; x 100, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1, 30 x 1; 50 x 1; 90 x 1, 98 x 1; 100 x 1, бутилки x 98; x 100 15 mg + 20 mg опаковка за започване на лечението, блистери (42 x 15 mg + 7 x 20 mg)	EU/1/21/1588 12/11/2021
I N N	Ривароксабан <i>Rivaroxaban</i>	
АТС код	B01AF01	
Показания:	Ривароксабан Mylan, приложен едновременно само с ацетилсалицилова киселина (АСК) или с АСК плюс клопидогрел или тиклопидин, е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти след остър коронарен синдром (ОКС) с повишени сърдечни биомаркери. Ривароксабан Mylan, приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (АСК), е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти с коронарна артериална болест (КАБ) или симптоматична периферна артериална болест (ПАБ) с висок риск от исхемични събития.	
Притежател	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Trodelvy	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1592 22/11/2021
I N N	Сацитузумаб говитекан <i>Sacituzumab govitecan</i>	
АТС код	L01FX17	
Показания:	Trodelvy като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастатичен тройно негативен рак на млечната жлеза, които са получили две или повече предходни системни терапии, включително най-малко една от тях за авансирало заболяване.	
Притежател	Gilead Sciences Ireland UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vumerity	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	231 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 120; x 360 (3 x 120)	EU/1/21/1585 15/11/2021
I N N	Дироксимелов фумарат <i>Diroximel fumarate</i>	
АТС код	L04AX09	
Показания:	Vumerity е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
Притежател	Biogen Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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

