

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11 - 31. 12. 2021 г.

Име	Артесунат Amivas	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	110 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони 2 +2; 4 +4	EU/1/21/1582 22/11/2021
I N N	Артесунат <i>Artesunate</i>	
АТС код	P01BE03	
Показания:	Артесунат Amivas е показан за първоначално лечение на тежка малария при възрастни и деца.	
Притежател	Amivas Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Hukyndra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2 ; x 6 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2 ; x 6 80 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) x 1	EU/1/21/1589 16/11/2021
I N N	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	
Показания:	<p><u>Ревматоиден артрит</u> Hukyndra в комбинация с метотрексат е показан за: – лечението на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD), включително метотрексат, е недостатъчен. – лечението на тежък, активен и прогресивен ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат. Hukyndra може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.</p> <p>Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Hukyndra в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от DMARD е бил недостатъчен. Hukyndra може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо (за ефикасността при монотерапия. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p> <p><i>Артрит, свързан с ентезит</i> Hukyndra е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> <i>Анкилозиращ спондилит (АС)</i> Hukyndra е показан за лечение на възрастни с тежък активен АС, които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия. <i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i> Hukyndra е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление чрез повишен CRP и/или ЯМР, които са имали недостатъчен отговор или имат непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства.</p> <p><u>Псориатичен артрит</u> Hukyndra е показан за лечение на активен и прогресивен псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът на предишна DMARD терапия е недостатъчен. Показано е, че адалимумаб намалява скоростта на прогресия на увреждане на периферните стави, измерена чрез рентгенография при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и за подобряване на физическата функция.</p> <p><u>Псориазис</u> Hukyndra е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p> <p><u>Плакратен псориазис при педиатрични пациенти</u> Hukyndra е показан за лечение на тежък хроничен плакратен псориазис при деца и юноши над 4-годишна възраст, които не са се повлияли достатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит</u> Hukyndra е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на ГХ (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.</p> <p><u>Болест на Crohn</u> Hukyndra е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в</p>	

достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имуносупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.

Болест на Crohn при педиатрични пациенти

Hukundra е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.

Улцерозен колит

Hukundra е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия, включително кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или които имат непоносимост към или имат медицински противопоказания за такива терапии.

Улцерозен колит при педиатрични пациенти

Hukundra е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на улцерозен колит при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), които имат недостатъчен отговор към конвенционалната терапия, включваща кортикостероиди и/или 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за такива терапии.

Увеит

Hukundra е показан за лечение на неинфекциозен междинен, заден и панувейт при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор на кортикостероиди, при пациенти, нуждаещи се от спаринг с кортикостероиди или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.

Увеит при педиатрични пациенти

Hukundra е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.

Притежател	Stada Arzneimittel AG
-------------------	-----------------------

Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание
---------------------------	------------------------------------

Име	Libmyris	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2; x 6 40 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) x 1; x 2; x 6 80 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) x 1	EU/1/21/1590 12/11/2021
INN	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
АТС код	L04AB04	

Показания:

Ревматоиден артрит

Libmyris в комбинация с метотрексат е показан за:

– лечението на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD), включително метотрексат, е недостатъчен.

– лечението на тежък, активен и прогресивен ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат.

Libmyris може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо.

Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.

Ювенилен идиопатичен артрит

Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит

Libmyris в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от DMARD е бил недостатъчен. Libmyris може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо (за ефикасността при монотерапия. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.

Артрит, свързан с ентезит

Libmyris е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.

Аксиален спондилоартрит

Анкилозиращ спондилит (АС)

Libmyris е показан за лечение на възрастни с тежък активен АС, които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия.

Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС

Libmyris е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление чрез повишен CRP и/или ЯМР, които са имали недостатъчен отговор или имат непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Псориазисен артрит

Libmyris е показан за лечение на активен и прогресивен псориазисен артрит при възрастни, когато отговорът на предишна DMARD терапия е недостатъчен. Показано е, че адалимумаб намалява скоростта на прогресия на увреждане на периферните стави, измерена чрез рентгенография при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и за подобряване на физическата функция.

Псориазис

Libmyris е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.

Плакатен псориазис при педиатрични пациенти

Libmyris е показан за лечение на тежък хроничен плакатиен псориазис при деца и юноши над 4-годишна възраст, които не са се повлияли достатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.

Гноен хидраденит (ГХ)

Libmyris е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на ГХ (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.

Болест на Crohn

Libmyris е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.

Болест на Crohn при педиатрични пациенти

Libmyris е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.

Улцерозен колит

Libmyris е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които са имали недостатъчен отговор на конвенционална терапия, включително кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (AZA), или които имат непоносимост към или имат медицински противопоказания за такива терапии.

Улцерозен колит при педиатрични пациенти

Libmyris е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на улцерозен колит при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), които имат недостатъчен отговор към конвенционалната терапия, включваща кортикостероиди и/или 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (AZA), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за такива терапии.

Увеит

Libmyris е показан за лечение на неинфекциозен междинен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор на кортикостероиди, при пациенти, нуждаещи се от спаринг с кортикостероиди или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.

Увеит при педиатрични пациенти

Libmyris е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.

Име	Aspaveli	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1080 mg инфузионен разтвор, флакони 20 ml (54 mg/ml) x 1; x 8	EU/1/21/1595 13/12/2021
I N N	Пегцетакоплан <i>Pegcetacoplan</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	L04AA54	
Показания:	ASPAVELI е показан при лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия, които са анемични след лечение с C5 инхибитор в продължение на най-малко 3 месеца.	
Притежател	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Cibinqo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, бутилки x 14; x 30, блистери x 14; x 28; x 91 100 mg филмирани таблетки, бутилки x 14; x 30, блистери x 14; x 28; x 91 200 mg филмирани таблетки, бутилки x 14; x 30, блистери x 14; x 28; x 91	EU/1/21/1593 09/12/2021
I N N	Аброцитиниб <i>Abrocitinib</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	D11AH08	
Показания:	Cibinqo е показан за лечение на умерено тежък до тежък атопичен дерматит при възрастни, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nuvaxovid	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна дисперсия, флакони 5 ml (10 дози) 10 многодозови флакона (100 дози)	EU/1/21/1618 20/12/2021
I N N	Ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна) <i>COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	J07BX03	
Показания:	Nuvaxovid е предназначена за активна имунизация за предотвратяване на COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.	
Притежател	Novavax CZ, a.s.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xevudy	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 8 ml (62,5 mg/ml) x 1	EU/1/21/1562 17/12/2021
I N N	Сотровимаб <i>Sotrovimab</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Xevudy е показан за лечение на възрастни и юноши (на възраст на и над 12 години с телесно тегло не по-малко от 40 kg), със заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19), които не се нуждаят от подаване на кислород, и при които има повишен риск от прогресия до тежка форма на COVID-19.	
Притежател	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ситаглиптин SUN	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 98, бутилки x 90 50 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 98, бутилки x 90 100 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 98, бутилки x 90	EU/1/21/1598 09/12/2021
I N N	Ситаглиптин <i>Sitagliptin</i>	
АТС код	A10BH01	
Показания:	<p>При възрастни пациенти със захарен диабет тип 2 Ситаглиптин SUN е показан за подобряване на гликемичния контрол:</p> <p>като монотерапия:</p> <ul style="list-style-type: none"> при пациенти с незадоволителен контрол само чрез диета и упражнения и при които метформин е неподходящ поради противопоказания или непоносимост. <p>като двойна перорална терапия в комбинация с:</p> <ul style="list-style-type: none"> метформин, когато с диета и упражнения, плюс прилаган самостоятелно метформин, не се постига задоволителен гликемичен контрол. сулфонилурейно производно, когато с диета и упражнения плюс максимална поносима доза сулфонилурейно производно самостоятелно не се постига задоволителен гликемичен контрол и когато метформин е неподходящ поради противопоказания или нетолерантност. пероксизомен пролифератор-активиран рецептор гама (PPARγ) агонист (напр. тиазолидиндион), когато използването на PPARγ агонист е подходящо и когато с диета и упражнения плюс PPARγ агонист, прилаган самостоятелно, не се постига задоволителен гликемичен контрол. <p>като тройна перорална терапия в комбинация с:</p> <ul style="list-style-type: none"> сулфонилурейно производно и метформин, когато с диета и упражнения плюс двойна терапия с тези лекарствени продукти не се постига задоволителен гликемичен контрол. PPARγ агонист и метформин, когато използването на PPARγ агонист е подходящо и когато с диета и упражнения плюс двойна терапия с тези лекарствени продукти не се постига задоволителен гликемичен контрол. <p>Ситаглиптин SUN също е показан като допълнителна терапия към инсулин (със или без метформин), когато с диета и упражнения плюс постоянна доза инсулин не се постига задоволителен гликемичен контрол.</p>	
Притежател	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vaxneuvance	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка, със или без игла, 0,5 ml x 1; x 10	EU/1/21/1591 13/12/2021
I N N	Пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (15-валентна, адсорбирана) <i>Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	J07AL02	
Показания:	Vaxneuvance е показан за активна имунизация с цел превенция на инвазивно заболяване и пневмония, причинени от <i>Streptococcus pneumoniae</i> , при лица на възраст 18 и повече години.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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