

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04 - 30. 04. 2022 г.

Име	Breyanzi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,1-70 × 10 ⁶ клетки/ml/1,1-70 × 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, флакони, 1 до 4 флакона от всеки клетъчен компонент	EU/1/22/1631 04/04/2022
I N N	Лизокабтаген маралеуцел <i>Lisocabtagene maraleucel</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Breyanzi е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом, първичен медиастинален В-едроклетъчен лимфом и фоликуларен лимфом степен 3В след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател :	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Karuvia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 µg/ml инжекционен разтвор, флакони x 3; x 12	EU/1/22/1643 25/04/2022
I N N	Дифеликефалин <i>Difelikefalin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V03AX04	
Показания:	Karuvia е показан за лечение на умерено тежък до тежък пруритус, свързан с хронично бъбречно заболяване при възрастни пациенти на хемодиализа.	
Притежател	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kimmtrak	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 µg/0,5 ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/22/1630 01/04/2022
I N N	Тебентафусп <i>Tebentafusp</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	KИММТРАК е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен увеален меланом, положителен за човешки левкоцитен антиген (HLA)-A*02:01.	
Притежател	Immunocore Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Orgovux	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/22/1642 29/04/2022
I N N	Релуголикс <i>Relugolix</i>	
АТС код	L02BX04	
Показания:	Orgovux е показан при лечение на възрастни пациенти с напреднал хормонално зависим рак на простатата.	
Притежател	Myovant Sciences Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Quviviq	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30 50 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30	EU/1/22/1638 29/04/2022
I N N	Даридорексант <i>Daridorexant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	QUVIVIQ е показан за лечение на възрастни пациенти с инсомния, която се характеризира с наличие на симптоми в продължение на най-малко 3 месеца и значително влияние върху активността през деня.	
Притежател	Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Padcev	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 30 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1615 13/04/2022
I N N	Енфортумаб ведотин <i>Enfortumab vedotin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX13	
Показания:	Padcev като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен уротелен карцином, които преди това са получавали химиотерапия, съдържаща платина, и инхибитор на рецептора за програмирана клетъчна смърт 1 или инхибитор на лиганд на програмирана клетъчна смърт.	
Притежател	Astellas Pharma Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vydura	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg перорален лиофилизат таблетки, блистери 2 x 1 (единични дози); x 8	EU/1/22/1645 25/04/2022
I N N	Римегепант <i>Rimegepant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N02CD06	
Показания:	VYDURA е показан за <ul style="list-style-type: none"> • Остро лечение на мигрена със или без аура при възрастни; • Профилактично лечение на епизодична мигрена при възрастни, които имат поне 4 пристъпа на мигрена на месец. 	
Притежател	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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