

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004

Име	Avzivi	№/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/1/24/1834 26/07/2024
I N N	бевацизумаб <i>bevacizumab</i>	
АТС код	L01XC07	
Показания:	<p>Avzivi 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>Avzivi 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 (HER2).</p> <p>Avzivi 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 Avzivi в комбинация с капецитабин.</p> <p>Avzivi, добавен към химиотерапия на базата на платина, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен авансирал, метастазирал или рецидивиращ недробноклетъчен рак на белия дроб с различна от преобладаваща сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Avzivi, в комбинация с ерлотиниб, е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с неоперабилен напреднал, метастазирал или рецидивиращ несквамозен недробноклетъчен рак на белия дроб с активиращи мутации на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR).</p> <p>Avzivi 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>Avzivi 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>Avzivi, 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 средства, таргетни за VEGF-рецептора.</p> <p>Avzivi, 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, таргетни за VEGF-рецептора.</p> <p>Avzivi, в комбинация с паклитаксел и цисплатин, или алтернативно паклитаксел и топотекан при пациентки, които не могат да получат терапия с платина, е показан за лечение на възрастни пациентки с персистиращ, рецидивиращ или метастазирал карцином на маточната шийка.</p>	
Притежател :	FGK Representative Service GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Apexelsin</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5mg/ml прах за инфузионна дисперсия, флакони 100 mg x 1	EU/1/24/1835 24/07/2024
I N N	паклитаксел, свързан с албумин, под формата на наночастици <i>paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles</i>	
АТС код	L01CD01	
Показания:	<p>Аrexelsin като монотерапия е показан за лечение на метастатичен карцином на гърдата при възрастни пациенти, при които има неуспех от първа линия на лечение на метастатично заболяване и за които не е показано стандартното лечение, включващо антрациклин.</p> <p>Аrexelsin в комбинация с гемцитабин е показан за първа линия на лечение на възрастни пациенти с метастатичен аденокарцином на панкреаса.</p> <p>Аrexelsin в комбинация с карбоплатин е показан като първа линия на лечение на недребноклетъчен карцином на белия дроб при възрастни пациенти, които не са кандидати за потенциално куративна хирургия и/или лъчетерапия.</p>	
Притежател :	Whiteoak Pharmaceutical B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Durveqtix</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,79 – 1,21 × 10 ¹³ vg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 ml в специфична за пациента опаковка, съдържаща достатъчно количество флакони за прилагане на доза на всеки пациент от 5 × 10 ¹¹ vg/kg телесно тегло	EU/1/24/1838 24/07/2024
I N N	фиданакоген елапарвовек <i>fidanacogene elaparvovec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	DURVEQTIX е показан за лечение на тежка и умерено тежка хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX) при възрастни пациенти без анамнеза за инхибитори на фактор IX и без откриваеми антитела срещу вариант AAV серотип Rh74.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Помалидомид Zentiva</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg, твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 21; 21 x 1 2 mg, твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 21; 21 x 1 3 mg, твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 21; 21 x 1 4 mg, твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 21; 21 x 1	EU/1/24/1830 24/07/2024
I N N	помалидомид <i>pomalidomide</i>	
АТС код	L04AX06	
Показания:	<p>Помалидомид Zentiva, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна схема на лечение, включваща леналидомид.</p> <p>Помалидомид Zentiva, в комбинация с дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили поне две предварителни схеми на лечение, включващи и леналидомид, и бортезомиб, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.</p>	
Притежател :	Zentiva, k.s	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Дазатиниб Accord Healthcare</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; x 56 x 1; x 60 x 1 50 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; x 56 x 1; x 60 x 1 70 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; x 56 x 1; x 60 x 1 80 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; x 30 x 1; x 56 x 1 100 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; x 30 x 1; x 56 x 1 140 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; x 30 x 1; x 56 x 1	EU/1/24/1839 26/07/2024
INN	дазатиниб <i>dasatinib</i>	
АТС код	L01EA02	
Показания:	<p>Дазатиниб Accord Healthcare е показан за лечение на възрастни пациенти с:</p> <ul style="list-style-type: none"> - новодиагностицирана положителна за Филадельфийска хромозома (Ph+) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза. - ХМЛ в хронична, напреднала или бластна фаза с резистентност или непоносимост към предишното лечение, включващо иматиниб. - Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) и лимфоидна бластна ХМЛ с резистентност или непоносимост към предишното лечение. <p>Дазатиниб Accord Healthcare е показан за лечение на педиатрични пациенти с:</p> <ul style="list-style-type: none"> - новодиагностицирана Ph+ ХМЛ в хронична фаза (Ph+ CML-CP) или Ph+ CML-CP, резистентна на или с непоносимост към предишна терапия, включваща иматиниб. - новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ в комбинация с химиотерапия. 	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Помалидомид Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg,твърди капсули, блистери x 7; 14; x 21; 7 x 1, 14 x 1; 21 x 1 2 mg,твърди капсули, блистери x 7; 14; x 21; 7 x 1, 14 x 1; 21 x 1 3 mg,твърди капсули, блистери x 7; 14; x 21; 7 x 1, 14 x 1; 21 x 1 4 mg,твърди капсули, блистери x 7; 14; x 21; 7 x 1, 14 x 1; 21 x 1	EU/1/24/1831 26/07/2024
INN	помалидомид <i>pomalidomide</i>	
АТС код	L04AX06	
Показания:	<p>Помалидомид Accord, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна схема на лечение, включваща леналидомид.</p> <p>Помалидомид Accord, в комбинация с дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили поне две предварителни схеми на лечение, включващи и леналидомид, и бортезомиб, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.</p>	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Помалидомид Krka</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg, твърди капсули, блистери 14 x 1; 21 x 1 2 mg, твърди капсули, блистери 14 x 1; 21 x 1 3 mg, твърди капсули, блистери 14 x 1; 21 x 1 4 mg, твърди капсули, блистери 14 x 1; 21 x 1	EU/1/24/1832 24/07/2024
I N N	помалидомид <i>pomalidomide</i>	
АТС код	L04AX06	
Показания:	Помалидомид Krka, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна схема на лечение, включваща леналидомид. Помалидомид Krka, в комбинация с дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили поне две предварителни схеми на лечение, включващи и леналидомид, и бортезомиб, и са показали прогресия на заболяването при последната терапия.	
Притежател :	Krka, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zegalogue</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 2 0,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1; x 2	EU/1/24/1829 24/07/2024
I N N	дазиглюкагон <i>dasiglucagon</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	H04AA02	
Показания:	Zegalogue е показан за лечение на тежка хипогликемия при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години със захарен диабет.	
Притежател :	Zealand Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.