

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

Име	<u>Andembry</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1,2 ml (167 mg/ml) x 1; 3 (3 x 1) 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1,2 ml (167 mg/ml) x 1; 3 (3 x 1)	EU/1/24/1885 10/02/2025
I N N	гарадацимаб <i>garadacimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B06AC07	
Показания:	ANDEMBRY е показан за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (HAE) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.	
Притежател :	CSL Behring GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Beyontra</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	356 mg филмирани таблетки, блистери x 120	EU/1/24/1906 10/02/2025
I N N	акорамидис <i>acoramidis</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	C01EB25	
Показания:	BEYONTTRA е показан за лечение на див тип или наследствена транстиретинова амилоидоза при възрастни пациенти с кардиомиопатия (ATTR-CM).	
Притежател :	BridgeBio Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Emcitate</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	350 µg диспергиращи се таблетки, блистери x 60	EU/1/24/1897 12/02/2025
I N N	тиратрикол <i>tiratricol</i>	
АТС код	H03AA04	
Показания:	Emcitate е показан за лечение на периферна тиреотоксикоза при пациенти с дефицит на монокарбоксилат транспортер (monocarboxylate transporter 8, MCT8) (синдром на Allan-Herndon-Dudley) от раждането.	
Притежател :	Rare Thyroid Therapeutics International AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Eydenzelt</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,09 ml x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор във флакон 0,1 ml x 1 + 1 филтърна игла	EU/1/24/1895 12/02/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Eydenzelt е показан при възрастни за лечение на: <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата (ВДМ), • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (ОРВ) (оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ)), • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем (ДМЕ), • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (миопична ХНВ). 	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Hetronifly</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/24/1870 03/02/2025
I N N	серплулимаб <i>serplulimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FF12	
Показания:	HETRONIFLY в комбинация с карбоплатин и етопозид е показан за лечение от първа линия на възрастни пациенти в екстензивен стадий на дребноклетъчен рак на белия дроб.	
Притежател :	Henlius Europe GmbH	
Начин на отпускане	по специално и ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Kořjuny</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 µg концентрат за инфузионен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,1 ml (0,1 mg/ml) x 3 + 5 канюли 50 µg концентрат за инфузионен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (0,1 mg/ml) x 4 + 5 канюли	EU/1/24/1826 10/02/2025
I N N	катумаксомаб <i>catumaxomab</i>	
АТС код	L01FX03	
Показания:	Kořjuny е показан за интраперитонеално лечение на малигнен асцит при възрастни с карциноми, положителни за епителноклетъчна адхезионна молекула, които не са подходящи за последващо системно противораково лечение.	
Притежател :	Lindis Biotech GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Nemluvio</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, двукамерен патрон в предварително напълнена писалка x 1; 2 (2 x 1); 3 (3 x 1) 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/24/1901 12/02/2025
I N N	немолизумаб <i>nemolizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	D11AH12	
Показания:	<u>Атопичен дерматит</u> Nemluvio е показан за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит при пациенти на възраст 12 и повече години, които са кандидати за системна терапия. <u>Пруриго нодуларис</u> Nemluvio е показан за лечение на възрастни с умерено до тежко нодуларно прурито, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател :	Galderma International	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Obodence</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/24/1890 12/02/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза денозумаб значително намалява риска от вертебрални фрактури, невертебрални фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значително намалява риска от вертебрални фрактури. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Raxneur</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 2 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 3 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 4 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 5 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 6 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28 7 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28	EU/1/24/1908 26/02/2025
I N N	гуанфацин <i>guanfacine</i>	
АТС код	C02AC02	
Показания:	Ракнеур е показан за лечение на хиперкинетично разстройство с нарушение на вниманието (ХРНВ) при деца и юноши на възраст 6-17 години, за които стимулантите са неподходящи, не се понасят добре или са доказано неефективни. Ракнеур трябва да се прилага като част от цялостна програма за лечение на ХРНВ, обикновено включваща психологични, образователни и социални мерки.	
Притежател :	Neuraxpharm Pharmaceuticals	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Yesintek	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор, флакони 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1,0 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1892 14/02/2025
I N N	устекинумаб ustekinumab	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<p><u>Плаков псориазис</u> Yesintek е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при възрастни, които не са се повлияли, имат противопоказания или непоносимост към други системни терапии, включващи циклоспорин, метотрексат (MTX) или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи) терапия.</p> <p><u>Плаков псориазис при педиатрични пациенти</u> Yesintek е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при деца и пациенти в юношеска възраст на 6 години и по-големи, при които има недостатъчен контрол или непоносимост към други системни терапии или фототерапии.</p> <p><u>Псориатичен артрит (PsA)</u> Yesintek, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни пациенти, при които отговорът към предшестващо лечение с небиологични модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD) е бил недостатъчен.</p> <p><u>Болест на Crohn</u> Yesintek е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към антагонист на TNFα, или имат медицински противопоказания за такива терапии. Yesintek 130 mg концентрат за инфузионен разтвор е показан само при болест на Crohn.</p>	
Притежател :	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kavigale	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 2 ml (150 mg/ml) x 1	EU/1/24/1900 20/01/2025
I N N	сипавибарт <i>sipavibart</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J06BD09	
Показания:	<p>KAVIGALE е показан за профилактика на COVID-19 преди експозиция при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години с тегло най-малко 40 kg, които са имунокомпрометирани поради заболяване или прием на имunosупресивно лечение.</p> <p>KAVIGALE трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, когато има такива, и въз основа на информацията за активността на сипавибарт срещу настоящите циркулиращи варианти на вируса.</p>	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Baiama</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор, флакон 0,1 ml x 1	EU/1/24/1887 13/01/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	<p>Baiama е показан при възрастни за лечение на</p> <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата, • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (ОРВ) (оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ)), • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем (ДМЕ), • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (миопична ХНВ). 	
Притежател :	Formycon AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zefylti</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 MU/0,5 ml инжекционен/инфузионен разтвор в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml x 1; x 5 (5 x 1), със или без предпазител 48 MU/0,5 ml инжекционен/инфузионен разтвор в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml x 1; x 5 (5 x 1), със или без предпазител	EU/1/24/1899 12/02/2025
I N N	филграстим <i>filgrastim</i>	
АТС код	L03AA02	
Показания:	<p>Zefylti е показан за намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилна неутропения при пациенти, лекувани с утвърдената цитотоксична химиотерапия по повод злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми), и за намаляване продължителността на неутропенията при пациенти, подложени на миелоаблативна терапия, последвана от костномозъчна трансплантация, при които се счита, че съществува повишен риск от протрахирана тежка неутропения.</p> <p>Безопасността и ефикасността на Zefylti е сходна при възрастни и деца, подложени на цитотоксична химиотерапия.</p> <p>Zefylti е показан за мобилизация на периферни кръвни стволови клетки (PBPC).</p> <p>При пациенти, деца или възрастни, с тежка конгенитална, циклична или идиопатична неутропения с абсолютен неутрофилен брой (ANC) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ и анамнеза за тежки или рецидивиращи инфекции е показано дългосрочно приложение на Zefylti с цел повишаване броя на неутрофилите и намаляване на честотата и продължителността на свързаните с инфекция събития.</p> <p>Zefylti е показан за лечение на персистираща неутропения (ANC по-малък или равен на $1 \times 10^9/l$) при пациенти с напреднала HIV инфекция за понижаване на риска от бактериални инфекции, когато останалите възможности за овладяването на неутропенията са неподходящи.</p>	
Притежател :	CuraTeQ Biologics s.r.o	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vimkunya</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,8 ml x 1	EU/1/25/1916 28/02/2025
I N N	Адсорбирана ваксина срещу чикунгуня (рекомбинантна) Chikungunya vaccine (recombinant, adsorbed)	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	VIMKUNYA е показана за активна имунизация за превенцията на заболяване, причинено от чикунгуня вирус (CHIKV), при лица на възраст 12 и повече години. Употребата на тази ваксина трябва да е съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Bavarian Nordic A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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