

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

Име	<u>Avtozma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml x 1; x 4, 10 ml x 1; x 4, 20 ml x 1; x 4 162 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,9 ml (180 mg/ml) x 1; x 4; x 12 (3 x 4) 162 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,9 ml (180 mg/ml) x 1; x 4; x 12 (3 x 4)	EU/1/24/1896 14/02/2025
I N N	тоцилизумаб <i>tocilizumab</i>	
АТС код	L04AC07	
Показания:	<u>Avtozma (концентрат за инфузионен разтвор)</u> в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за: - лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX - лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). При тези пациенти Avtozma може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо. Доказано е, че Avtozma намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. Avtozma е показан за лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19), при възрастни, които получават системни кортикостероиди и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация. Avtozma е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшестваша терапия с НСПВС и системни кортикостероиди. Avtozma може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към MTX или когато лечението с MTX не е подходящо) или в комбинация с MTX. Avtozma в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на ювенилен идиопатичен полиартрит (пЮИА, с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшествашо лечение с MTX. Avtozma може да се приложи като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължителното лечение с MTX не е подходящо. Avtozma е показан за лечение на тежък или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (cytokine release syndrome, CRS), индуциран от Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR), при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 2 и повече години. <u>Avtozma (инжекционен разтвор)</u> в комбинация с метотрексат (MTX), е показан за: - лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти, които преди това не са лекувани с MTX. - лечение на умерен до тежък активен РА при възрастни пациенти, които са се повлияли недостатъчно или са имали непоносимост към предходно лечение с едно или повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ) или към антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF). При тези пациенти Avtozma може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо. Доказано е, че Avtozma намалява скоростта на прогресия на увреждане на ставите, измерена чрез рентгенография, и подобрява телесната функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. Avtozma е показан за лечение на активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА) при пациенти на възраст 1 и повече години, които са се повлияли недостатъчно от предшестваша терапия с НСПВС и системни кортикостероиди. Avtozma може да се прилага като монотерапия (в случай на непоносимост към MTX или когато лечението с MTX е неподходящо) или в комбинация с MTX. Avtozma в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на ювенилен идиопатичен полиартрит (пЮИА; с положителен или отрицателен ревматоиден фактор и продължителен олигоартрит) при пациенти на възраст 2 години и по-големи, които не са се повлияли достатъчно от предшествашо лечение с MTX. Avtozma може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато продължително лечение с MTX не е подходящо. Avtozma е показан за лечение на гигантоклетъчен артериит (ГКА) при възрастни пациенти.	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Capvaxive</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 10, без или със игли	EU/1/25/1913 24/03/2025
I N N	пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (21-валентна) <i>pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J07AL02	
Показания:	CAPVAXIVE 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	

Име	<u>Елтромбопаг Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28, 14 x 1, 28 x 1 25 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28, 84 (3 x 28); 14 x 1, 28 x 1; 84 x 1 (3 x 28 x 1) 50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28, 84 (3 x 28); 14 x 1, 28 x 1; 84 x 1 (3 x 28 x 1) 75 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28, 84 (3 x 28); 14 x 1, 28 x 1; 84 x 1 (3 x 28 x 1)	EU/1/24/1903 28/03/2025
I N N	елтромбопаг <i>eltrombopag</i>	
АТС код	B02BX05	
Показания:	Елтромбопаг Accord е показан за лечение на възрастни пациенти с първична имунна тромбоцитопения, които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Елтромбопаг Accord е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст на и над 1 година с първична имунна тромбоцитопения, продължаваща 6 месеца или повече след поставяне на диагнозата, които не се повлияват от други лечения (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Елтромбопаг Accord е показан за лечение на тромбоцитопения при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С, при които степента на тромбоцитопения е основният фактор, който възпрепятства започването или ограничава възможността да се поддържа оптимална интерферон-базирана терапия.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Dyrupeg</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/25/1914 28/03/2025
I N N	пегфилграстим <i>pegfilgrastim</i>	
АТС код	L03AA13	
Показания:	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластични синдроми).	
Притежател :	CuraTeQ Biologics s.r.o.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rytelo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	47 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор във флакони x 1 188 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор във флакони x 1	EU/1/24/1894 07/03/2025
I N N	иметелстат <i>imetelstat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XX80	
Показания:	Rytelo е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с трансфузионно зависима анемия, дължаща се на миелодиспластичен синдром с много ниска, ниска или средна степен на риск без изолирана цитогенетична аномалия – делеция 5q (non-del 5q), които са имали незадоволителен отговор на терапия на базата на еритропоетин или не са подходящи за такава терапия.	
Притежател :	Geron Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Tivdak</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/25/1911 28/03/2025
I N N	тизотумаб ведотин <i>tisotumab vedotin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX23	
Показания:	Tivdak като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или метастатичен рак на шийката на матката с прогресия на заболяването по време на или след системна терапия.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Wainzua</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,8 ml (56 mg/ml) x 1	EU/1/24/1875 06/03/2025
I N N	еплонтерсен <i>eplontersen</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N07XX21	
Показания:	Wainzua е показан за лечение на наследствена транстиретин-медирана амилоидоза при възрастни пациенти с полиневропатия 1 или 2 стадий.	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Stoboclo</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/1/24/1905 14/02/2025
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 значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни 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 значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Osenvelt</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1; x 3; x 4	EU/1/24/1904 14/02/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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