

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

Име	<u>Duvyzat</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	8,86 mg/ml перорална суспензия, 1 бутилка + 1 спринцовка за перорални форми	EU/1/25/1930 06/06/2025
I N N	гивиностат <i>givinostat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	M09AX14	
Показания:	Duvyzat е показан за лечение на мускулна дистрофия тип Duchenne при самостоятелно подвижни пациенти на възраст 6 и повече години и при съпътстващо лечение с кортикостероиди.	
Притежател :	Italfarmaco S.p.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ziihera</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 2	EU/1/25/1931 27/06/2025
I N N	занидатамаб <i>zanidatamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FD07	
Показания:	Ziihera като монотерапия е показан за лечение на възрастни с нерезектируем локално авансирал или метастатичен HER2-позитивен (ИНС 3+) рак на жлъчните пътища (РЖП), лекуван преди това с поне една предходна линия на системна терапия.	
Притежател :	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Oczyesa</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg инжекционен разтвор с удължено освобождаване в предварително напълнена писалка x 1	EU/1/25/1938 30/06/2025
I N N	октреотид <i>octreotide</i>	
АТС код	H01CB02	
Показания:	Oczyesa е показан за поддържащо лечение при възрастни пациенти с акромегалия, които са се повлияли от лечението с аналози на соматостатина и са го понасяли добре.	
Притежател :	Camurus AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Tepezza</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/25/1941 19/06/2025
I N N	тепротумумаб <i>teprotumumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AG13	
Показания:	TEPEZZA е показан при възрастни за лечение на умерена до тежка тиреоид-асоциирана офталмопатия.	
Притежател :	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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