

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

Име	<u>Afivég</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 2 mg/0,05 ml x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор 2 mg/0,05 ml, флакони x 1	EU/1/25/1965 18/08/2025
I N N	афлиберцепт <i>afibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Afivég е показан при възрастни за лечение на • неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата, • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена, • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация.	
Притежател :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Емтрицитабин/рилпивири/тенофовир алафенамид Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/25 mg/25 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 90, 30 x 1; 90 x 1, бутилки x 30; x 90	EU/1/25/1966 19/08/2025
I N N	емтрицитабин/рилпивири/снофовир алафенамид <i>emtricitabine/rilpivirine/tenofovir alafenamide</i>	
АТС код	J05AR19	
Показания:	Емтрицитабин/рилпивири/тенофовир алафенамид Viatris е показан за лечение на възрастни и юноши (на и над 12 години с телесно тегло поне 35 kg), инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), без известни мутации, свързани с резистентност към класа нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ННИОТ), тенофовир или емтрицитабин, и с вирусен товар ≤ 100 000 HIV-1 РНК копия/ml.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Eiizey</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 2 mg/0,05 ml x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор 2 mg/0,05 ml във флакон x 1	EU/1/25/1963 14/08/2025
I N N	афлиберцепт <i>afibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Eiizey е показан при възрастни за лечение на • неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата, • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена, • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация.	
Притежател :	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>MYNZEPLI</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 2 mg/0,05 ml x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор 2 mg/0,05 ml във флакони x 1	EU/1/25/1964 18/08/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	MYNZEPLI е показан при възрастни за лечение на • неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата, • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена, • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация.	
Притежател :	Advanz Pharma Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Нинтеданиб Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg меки капсули, блистери 30 x 1; 60 x 1 150 mg меки капсули, блистери 30 x 1; 60 x 1	EU/1/25/1959 22/08/2025
I N N	нинтеданиб <i>nintedanib</i>	
АТС код	L01EX09	
Показания:	Нинтеданиб Viatris е показан при възрастни за лечение на идиопатична белодробна фиброза. Нинтеданиб Viatris е показан също при възрастни за лечение на други хронични фиброзиращи интерстициални белодробни болести с прогресивен фенотип. Нинтеданиб Viatris е показан при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години за лечение на клинично значими прогресивни фиброзиращи интерстициални белодробни болести. Нинтеданиб Viatris е показан при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години за лечение на свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ogsiveo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, бутилки x 120; x 180 100 mg филмирани таблетки, блистери x 56 150 mg филмирани таблетки, блистери x 56	EU/1/25/1932 14/08/2025
I N N	нирогачестат <i>nirogacestat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XX81	
Показания:	Ogsiveo като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с прогресиращи дезмоидни тумори, които изискват системно лечение.	
Притежател :	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Rezdiffra</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg филмирани таблетки, блистери x 28 80 mg филмирани таблетки, блистери x 28 100 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/25/1962 18/08/2025
I N N	ресметиром <i>resmetirom</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A05BA11	
Показания:	Rezdiffra е показан за употреба в комбинация с хранителен режим и упражнения за лечение на възрастни с нециротичен стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция, с умерено напреднала до напреднала чернодробна фиброза (стадии на фиброза от F2 до F3).	
Притежател :	Madrigal Pharmaceuticals EU Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Usymro</u>	№/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 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/25/1957 14/08/2025
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	Болест на Crohn при възрастни Usymro 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. Болест на Crohn при деца Usymro е показан за лечение на умерена до тежка активна болест на Crohn при педиатрични пациенти с тегло най-малко 40 kg, които са имали недостатъчен отговор или имат непоносимост към конвенционална или към биологична терапия.	
Притежател :	ELC Group s.r.o.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Yeytuo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	464 mg инжекционен разтвор, флакони 1,5 ml x 2 300 mg филмирани таблетки, бутилки x 4	EU/1/25/1976 25/08/2025
I N N	ленакапавир <i>lenacapavir</i>	
АТС код	J05AX31	
Показания:	Инжекционен разтвор Yeytuo инжекция е показан в комбинация с по-безопасни сексуални практики за профилактика преди експозиция за намаляване на риска от придобита по полов път инфекция с HIV-1 при възрастни и юноши с повишен риск от заразяване с HIV-1, които са с тегло най-малко 35 kg. Филмирани таблетки Yeytuo таблетки е показан в комбинация с по-безопасни сексуални практики за профилактика преди експозиция (pre-exposure prophylaxis, PrEP) за намаляване на риска от придобита по полов път инфекция с HIV-1 при възрастни и юноши с повишен риск от заразяване с HIV-1, които са с тегло най-малко 35 kg, за: • перорално натоварване • перорален бриджинг	
Притежател :	Gilead Sciences Ireland UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vivlipeg</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml (10 mg/ml) със или без автоматичен предпазител на иглата x 1;	EU/1/25/1967 11/08/2025
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 миелодиспластичен синдром).	
Притежател :	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vgenfli</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (40 mg/ml) x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор във флакон x 1	EU/1/25/1961 14/08/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	Vgenfli е показан при възрастни за лечение на • неоваскуларна (влажна) възрастоообусловена дегенерация на макулата, • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена, • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация.	
Притежател :	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zemcelpro</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	≥ 0,23×10 ⁶ жизнеспособни CD34 ⁺ клетки/ml/≥ 0,53×10 ⁶ жизнеспособни CD3 ⁺ клетки/ml инфузионна дисперсия, до 8 инфузионни сака 20 ml (до 4 сака с дорокубицел и 4 сака с неекспандирани CD34 ⁻ клетки	EU/1/25/1960 25/08/2025
I N N	дорокубицел/неекспандирани CD34 ⁻ клетки <i>dorocubicel/unexpanded CD34⁻ cells</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B05AX04	
Показания:	Zemcelpro е показан за лечение на възрастни пациенти с хематологични злокачествени заболявания, които налагат трансплантация на алогенни хемопоеични стволови клетки след миелоаблативно кондициониране, за които няма друг вид подходящи донорни клетки.	
Притежател :	Cordex Biologics International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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