

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

Име	<u>Acvybra</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/1/25/1983 17/11/2025
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 Acvybra значитно 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, Acvybra значитно 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 :	Reddy Holding GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Brinsupri</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/25/1995 18/11/2025
I N N	брензокатиб <i>brensocatib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Brinsupri е показан за лечение на бронхиектазии, които не са свързани с кистозна фиброза, при пациенти на възраст 12 и повече години с две или повече обостряния през предходните 12 месеца.	
Притежател :	Insmed Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Degevma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони (70 mg/ml) x 1; x 3	EU/1/25/1985 17/11/2025
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 :	Teva GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>GOBIVAZ</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,5 ml x 1; x 3 (3 x 1) 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 3 (3 x 1) 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml x 1; x 3 (3 x 1) 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1; x 3 (3 x 1)	EU/1/25/1988 17/11/2025
I N N	голимумаб <i>golimumab</i>	
АТС код	L04AB06	
Показания:	<u>Ревматоиден артрит (RA)</u> Gobivaz в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за: - лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът на лечението с модифициращи болестта антиревматоидни средства (DMARD), включително и с MTX, не е достатъчен. - лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които преди това не са лекувани с MTX. Има данни, че голимумаб в комбинация с MTX намалява скоростта на прогресия на ставното увреждане, оценено рентгенографски, и подобрява физическата функция. <u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (pJIA) GOBIVAZ в комбинация с MTX е показан за лечение на полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при деца на възраст 2 години и по-големи, които са имали недостатъчен отговор към предходна терапия с MTX. <u>Псориатичен артрит (PsA)</u> GOBIVAZ, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът на предшестващо лечение с DMARD, не е достатъчен. Има данни, че голимумаб намалява скоростта на прогресия на периферното ставно увреждане, оценено рентгенографски, при пациенти с полиартикуларни симетрични подтипове на заболяването и подобрява телесните функции. <u>Аксиален спондилоартрит</u> Анкилозиращ спондилит (AS) GOBIVAZ е показан за лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор на конвенционалното лечение. Нерентгенографски аксиален спондилоартрит (Non-radiographic axial spondyloarthritis, nr-Axial SpA) GOBIVAZ е показан за лечение при възрастни пациенти с тежък, активен нерентгенографски аксиален спондилоартрит с обективни признаци на възпаление, проявен чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или е доказан чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са имали недостатъчен отговор или са имали непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). <u>Улцерозен колит (UC)</u> GOBIVAZ е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти с неадекватен отговор към стандартна терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-MP) или азатиоприн (AZA), или които имат непоносимост или медицински противопоказания за тези терапии.	
Притежател :	Advanz Pharma Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Денозумаб Intas</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/1/25/1993 17/11/2025
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 :	Intas Third Party Sales 2005, S.L.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Imaavy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	185 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 300 mg/1,62 ml x 1; 1 200 mg/6,5 ml x 1	EU/1/25/1989 28/11/2025
I N N	нипокалимаб <i>nipocalimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AL03	
Показания:	Imaavy е показан като допълваща терапия към стандартната за лечение на генерализирана миастения гравис (гМГ) при възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст на 12 и повече години, положителни за антитела срещу ацетилхолинов рецептор (AchR) или срещу мускулно-специфична тирозинкиназа (MuSK).	
Притежател :	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Kefdensis</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/1/25/1980 17/11/2025
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, Kefdensis 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, Kefdensis 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 :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Kyinsu</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	(700 единици + 2 mg)/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,43 ml x 1 без или със 6 игли; 1 ml x 1 без или с 9 игли; 1,5 ml x 1 без или с 9 игли	EU/1/25/1992 24/11/2025
I N N	инсулин икодек/семаглутид <i>insulin icodec/semaglutide</i>	
АТС код	A10AE57	
Показания:	Kyinsu е показан за лечение на възрастни със захарен диабет тип 2, незадоволително контролиран с базален инсулин или глюкагоноподобен пептид 1 (glucagon-like peptide 1, GLP-1) рецепторни агонисти, като допълнение към диета и физически упражнения в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.	
Притежател :	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Lynkuet</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg меки капсули, блистери x 24 (x 2 капсули като единична доза); x 60 (x 2 капсули като единична доза); x 180 (3 x 60 (x 2 капсули като единична доза))	EU/1/25/1991 17/11/2025
I N N	елинзанетант <i>elinzanetant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	G02CX07	
Показания:	Lynkuet е показан за лечение на умерени до тежки вазомоторни симптоми: - свързани с менопауза; - предизвикани от адювантна ендокринна терапия във връзка с рак на гърдата.	
Притежател :	Bayer AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ponlimsi</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/1/25/1986 17/11/2025
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, Ponlimsi значително 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, Ponlimsi значително 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 :	Teva GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ривароксабан Коанаа</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филм, диспергиращ се в устата x 10; x 30 15 mg филм, диспергиращ се в устата x 10; x 30 20 mg филм, диспергиращ се в устата x 10; x 30	EU/1/25/1994 21/11/2025
I N N	ривароксабан <i>rivaroxaban</i>	
АТС код	B01AF01	
Показания:	Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, подложени на планово ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става. Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за пациенти с хемодинамично нестабилна БЕ.)	
Притежател :	Koanaa Healthcare Spain, S.L.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Xbonzy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml x 1; x 3; x 4	EU/1/25/1982 17/11/2025
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 :	Reddy Holding GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zvogra</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml x 1; x 3; x 4	EU/1/25/1981 17/11/2025
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 :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Usgena	№/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; x 2 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/25/1987 17/11/2025
I N N	устекинумаб ustekinumab	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<i>Инжекционен разтвор:</i> <u>Плаков псориазис</u> Usgena 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. <u>Плаков псориазис при педиатрични пациенти</u> Usgena 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. <u>Псориатичен артрит (PsA)</u> Usgena, 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 антиревматоидни лекарства (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD) е бил недостатъчен. <u>Болест на Crohn</u> Usgena 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. <u>Улцерозен колит</u> Usgena е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт. <i>Концентрат за инфузионен разтвор:</i> <u>Болест на Crohn</u> Usgena 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. <u>Улцерозен колит</u> Usgena е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт.	
Притежател :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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