

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

Име	<u>ADSTILADRIN</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 × 10 ¹¹ вирусни частици/ml интравезикална суспензия, флакони 20 ml x 4	EU/1/26/2035 28/05/2026
I N N	надофараген фираденовек <i>nadofaragene firadenovec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XL10	
Показания:	ADSTILADRIN е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неповлияващ се от <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> (BCG) немускулноинвазивен рак на пикочния мехур (non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC) с карцином in situ (carcinoma in situ, CIS) със или без папиларни тумори.	
Притежател :	Ferring Pharmaceuticals A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Bysumlog</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1; x 5	EU/1/26/2030 06/05/2026
I N N	инсулин лиспро <i>insulin lispro</i>	
АТС код	A10AB04	
Показания:	За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Bysumlog е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.	
Притежател :	Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Bopediat</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg таблетки, диспергиращи се в устата, блистери x 28; x 56; x 84; x 112	EU/1/26/2027 29/05/2026
I N N	фуросемид <i>furosemide</i>	
АТС код	C03CA01	
Показания:	Bopediat е показан при деца от раждането до преди навършване на 18 години за лечение на оток от сърдечен или бъбречен произход, оток от чернодробен произход и хипертония при пациенти с хронично бъбречно заболяване.	
Притежател :	Proveca Pharma Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>IMDYLLTRA</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg прах за концентрат и разтвор за инфузионен разтвор, 1 флакон с прах + 2 флакона с разтвор 10 mg прах за концентрат и разтвор за инфузионен разтвор, 1 флакон с прах + 2 флакона с разтвор	EU/1/26/2033 29/05/2026
I N N	тарлатамаб <i>tarlatamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX33	
Показания:	IMDYLLTRA е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с екстензивен стадий на дребноклетъчен рак на белия дроб (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), при които е необходима системна терапия след прогресия на заболяването по време на или след лечение от първа линия с химиотерапия на базата на платина.	
Притежател :	Amgen Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Јоеџа</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	70 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/26/2034 21/05/2026
I N N	лениолисиб <i>leniolisib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L03AX22	
Показания:	Јоеџа е показан за лечението на синдром на активирана фосфоинозитид-3-киназа делта (APDS) при възрастни и юноши на и над 12 години и с тегло 45 kg или повече.	
Притежател :	Pharming Technologies B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>ZEPZELCA</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 4 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/26/2032 29/05/2026
I N N	лурбинектедин <i>lurbinectedin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XX69	
Показания:	ZEPZELCA, в комбинация с атезолизумаб, е показан за поддържащо лечение на възрастни пациенти с дребноклетъчен рак на белия дроб в екстензивен стадий (ES-SCLC), чието заболяване не е прогресирало след индукционна терапия от първа линия с атезолизумаб, карбоплатин и етопозид.	
Притежател :	Pharma Mar, S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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