

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

Име	Ablymico	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1; x 3; x 5	EU/1/26/2036 15/07/2026
I N N	лираглутид <i>liraglutide</i>	
АТС код	A10BJ02	
Показания:	Възрастни Ablymico е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото при възрастни пациенти с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ): • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (затлъстяване), или • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$ (наднормено тегло) при наличие на поне едно съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия или обструктивна сънна апнея. Лечението със Ablymico трябва да се преустанови след 12 седмици при доза 3,0 mg/ден, ако пациентите не са намалили първоначалното си телесно тегло с поне 5%. Юноши (≥ 12 години) Ablymico може да се използва като допълнение към здравословна диета и повишена физическа активност за контролиране на теглото при юноши от 12 годишна възраст нагоре със: • затлъстяване (ИТМ, съответстващ на $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ за възрастни по международни гранични точки) • телесно тегло над 60 kg. Лечението със Ablymico трябва да се преустанови и преразгледа, ако пациентите не са намалили с поне 4% техния ИТМ или ИТМ z скор след 12 седмици при доза 3,0 mg/ден или максималната поносима доза.	
Притежател :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Boueу	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 400 U прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/26/2044 15/07/2026
I N N	трениботулинов токсин Е <i>trenibotulinumtoxinE</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Boueу е показан за временно подобряване на външния вид на умерени до дълбоки бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки) при възрастни пациенти, когато изразеността на бръчките има важно психологическо въздействие.	
Притежател :	AbbVie Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Etcamah</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1	EU/1/26/2046 20/07/2026
I N N	камизестрант <i>camizestrant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L02BA05	
Показания:	Etcamah в комбинация с инхибитор на CDK4/6 (палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб) е показан за лечение на възрастни пациенти с ER-положителен, HER2-отрицателен локално авансирал или метастатичен рак на гърдата при откриване на ESR1 мутация и без прогресия на заболяването по време на лечение с ендокринна терапия от първа линия в комбинация със CDK4/6 инхибитор. При жени в пре- или перименопауза, както и при мъже, Etcamah плюс инхибитор на CDK4/6 трябва да се комбинира с агонист или антагонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващия хормон (LHRH).	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Jascayd</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	9 mg филмирани таблетки, блистери 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1, бутилки x 60; x 180 18 mg филмирани таблетки, блистери 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1, бутилки x 60; x 180	EU/1/26/2040 15/07/2026
I N N	нерандомиласт <i>nerandomilast</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA61	
Показания:	Jascayd е показан за лечение на възрастни пациенти с идиопатична белодробна фиброза. Jascayd е показан за лечение на възрастни пациенти с прогресираща белодробна фиброза.	
Притежател :	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Колхицин AGEPHA Pharma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg таблетки, блистери x 30	EU/1/26/2048 24/07/2026
I N N	колхицин <i>colchicine</i>	
АТС код	M04AC01	
Показания:	Колхицин AGEPHA Pharma е показан за вторична превенция на атеротромботични събития при възрастни пациенти със стабилно коронарно заболяване в продължение на най-малко 6 месеца.	
Притежател :	AGEPHA Pharma s.r.o.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Лираглутид STADA</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1; x 2; x 3; x 5; x 10	EU/1/26/2037 16/07/2026
I N N	лираглутид <i>liraglutide</i>	
АТС код	A10BJ02	
Показания:	Лираглутид STADA е показан за лечение на възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения: • като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или противопоказания • като допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.	
Притежател :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Viiroice</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 28 50 mg гранули в саше x 28 125 mg филмирани таблетки, блистери x 28 200 mg филмирани таблетки Опаковки 50 mg x 28 + 200 mg x 28	EU/1/26/2042 15/07/2026
I N N	алпелизиб <i>alpelisib</i>	
АТС код	L01EM03	
Показания:	Viiroice е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст на и над 2 години с тежки или животозастрашаващи прояви на PIK3CA-свързан спектър на свръхрастеж (PIK3CA-related overgrowth spectrum, PROS), при които се изисква системна терапия.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vislyfa</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони x 1 10 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/26/2047 15/07/2026
I N N	ранибизумаб <i>ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	Vislyfa е показан при възрастни за: • Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоовообусловена дегенерация на макулата • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем • Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината (клонова ВОР или централна ВОР) • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация.	
Притежател :	Lupin Europe GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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