

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

Име	<u>Cavoley</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml x 1	EU/1/26/2066 25/09/2026
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 миелодиспластични синдроми).	
Притежател :	CuraTeQ Biologics s.r.o	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Денозумаб Ascend</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор във флакон 1,7 ml x 1	EU/1/26/2052 28/08/2026
I N N	денозумаб <i>denozumab</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 :	Ascend GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Evlarco</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/10 mg филмирани таблетки, блистери x 15; x 30; x 90	EU/1/26/2056 18/09/2026
I N N	обицетрапиб <i>obicetrapib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	C10BA17	
Показания:	Evlarco е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към хранителния режим: • в комбинация със статин при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на холестерол в липопротеините с ниска плътност (LDL-C) с максимално поносимата доза статин, в допълнение към езетимиб, или • самостоятелно при пациенти, които имат непоносимост към статини или при които е противопоказан статин, и не са в състояние да постигнат прицелните нива на LDL-C само с езетимиб, или • при пациенти, които вече се лекуват с комбинацията от обичетрапиб и езетимиб като отделни таблетки със или без статин.	
Притежател :	A. Menarini International Licensing S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>ICOTYDE</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери 7 x 1; 28 x 1; 84 (3 x 28 x 1), бутилки x 30	EU/1/26/2063 18/09/2026
I N N	икотрокинра хидрохлорид <i>icotrokinra hydrochloride</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AC28	
Показания:	ICOTYDE е показан за лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни и юноши на 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg, които са подходящи за системна терапия.	
Притежател :	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>LYROKAUL</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/26/2061 18/09/2026
I N N	леродалцибеп <i>lerodalcibep</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	C10AX19	
Показания:	LYROKAUL е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна (HeFH) и нефамилна) или смесена дислипидемия като допълнение към хранителния режим: • в комбинация със статин или статин с други липидопонижаващи терапии при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на холестерол в липопротеините с ниска плътност (LDL-C) с максимално поносимата доза статин, или • самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи терапии при пациенти, които имат непоносимост към статин или за които статинът е противопоказан.	
Притежател :	LIB Therapeutics B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Nezglyal</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	13,7 mg/ml перорална суспензия, бутилки 100 ml x 1 + 1 спринцовка	EU/1/26/2060 21/09/2026
I N N	лериглитазон <i>leriglitazone</i>	
АТС код	A16AX23	
Показания:	Nezglyal е показан за лечение на церебрална адренолевкодистрофия (cerebral adrenoleukodystrophy, cALD) при момчета с адренолевкодистрофия (adrenoleukodystrophy, ALD) на възраст от 2 до 12 години, с лезии, които не се усилват от гадолиний (т.е. са Gd-отрицателни) при магнитно-резонансна томография на мозъка, и имат неврологичен функционален скор (Neurological Functional Score, NFS) 0 или 1.	
Притежател :	Minoryx Therapeutics S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nylaspeg	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml x 1	EU/1/26/2051 20/08/2026
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 :	QILU PHARMA SPAIN S.L	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Susvimo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/26/2058 18/09/2026
I N N	ранибизумаб <i>ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	Susvimo е показан при възрастни пациенти за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ/nAMD, neovascular (wet) age-related macular degeneration), които са постигнали стабилно заболяване, след като преди това са се повлияли от интравитреално лечение с инхибитор на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF, vascular endothelial growth factor).	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ubeslo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистери x 15; x 30; x 90	EU/1/26/2055 18/09/2026
I N N	обицетрапиб <i>obicetrapib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	C10AX22	
Показания:	Ubeslo е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към диетата: • в комбинация със статин или статин с други понижаващи липидите лечения при пациенти, при които не могат да се достигнат прицелните стойности на холестерола в липопротеините с ниска плътност (LDL-C) с максималната поносима доза статин или, • самостоятелно или в комбинация с други понижаващи липидите лечения при пациенти, които имат непоносимост към статини, или при които приложението на статин е противопоказано.	
Притежател :	A. Menarini International Licensing S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Тафамидис Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	61 mg меки капсули, перфорирани блистери с единични дози 30 x 1, 90 x 1 (3 x 30 x 1)	EU/1/26/2065 18/09/2026
I N N	тафамидис <i>tafamidis</i>	
АТС код	N07XX08	
Показания:	Тафамидис Accord е показан за лечение на наследствена транстиретинова амилоидоза при възрастни пациенти с кардиомиопатия (ATTRh-CM).	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Риоцигуат Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 42; x 84; x 294, блистери x 90 1 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 42; x 84; x 294, блистери x 90 1,5 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 42; x 84; x 294, блистери x 90 2 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 42; x 84; x 294, блистери x 90 2,5 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 42; x 84; x 294, блистери x 90	EU/1/26/2059 18/09/2026
I N N	риоцигуат <i>riociguat</i>	
АТС код	C02KX05	
Показания:	<u>Хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ)</u> Риоцигуат Accord е показан за лечение на възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II до III по СЗО • иноперабилна ХТБХ, • персистираща или рецидивираща ХТБХ след хирургично лечение, за подобряване на физическия капацитет. <u>Белодробна артериална хипертония (БАХ)</u> <u>Възрастни</u> Риоцигуат Accord, като монотерапия или в комбинация с ендотелин-рецепторни антагонисти, е показан за лечение на възрастни пациенти с белодробна артериална хипертония (БАХ), с функционален клас (ФК) II до III по СЗО, с цел подобряване на физическия капацитет. <u>Педиатрични пациенти</u> Риоцигуат Accord е показан за лечение на БАХ при педиатрични пациенти на възраст 6 до по-малко от 18 години с функционален клас (ФК) II до III по СЗО, в комбинация с ендотелин-рецепторни антагонисти.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Руксолитиниб Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg таблетки, блистери x 56, календарни блистери x 56, блистери с единични дози 56 x1 10 mg таблетки, блистери x 56, календарни блистери x 56, блистери с единични дози 56 x1 15 mg таблетки, блистери x 56, календарни блистери x 56, блистери с единични дози 56 x1 20 mg таблетки, блистери x 56, календарни блистери x 56, блистери с единични дози 56 x1	EU/1/26/2064 18/09/2026
I N N	руксолитиниб <i>ruxolitinib</i>	
АТС код	L01EJ01	
Показания:	<u>Миелофиброза (МФ)</u> Руксолитиниб Viatris е показан за лечение на свързани със заболяването спленомегалия или симптоми при възрастни пациенти с първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична миелофиброза), миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия. <u>Полицитемия вера (ПВ)</u> Руксолитиниб Viatris е показан за лечение на възрастни пациенти с полицитемия вера, които са резистентни или имат непоносимост към лечение с хидроксурея. <u>Реакция на присадката срещу приемателя (graft versus host disease, GvHD)</u> <i>Остра GvHD</i> Руксолитиниб Viatris е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 28 дни и по-големи с остра реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии. <i>Хронична GvHD</i> Руксолитиниб Viatris е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с хронична реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zokovea</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	125 mg таблетки, блистери x 7	EU/1/26/2062 18/09/2026
I N N	енситрелвир <i>ensitrelvir</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J05AE16	
Показания:	Zokovea е показан за постекспозиционна профилактика на COVID-19 при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години. Zokovea трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Shionogi B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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