

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.08 - 31.08. 2017 г.**

Име	Imraldi	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	40 mg инжекционен разтвор предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) x 1, групови опаковки 2 (2 x 1); 4 (4 x 1); 6 (6 x 1)	EU/1/17/1216/001-004 24.08.2017 г.
<b>I N N</b>	Адалимумаб <i>Adalimumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AB04	
<p><b>Показания</b></p> <p><u>Ревматоиден артрит</u> Imraldi в комбинация с метотрексат е показан за: - лечение на умерено до тежко изразен активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, когато отговорът към модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти, включително метотрексат е недостатъчен. - лечение на тежка, активна и напреднала форма на ревматоиден артрит при възрастни, предшествашо нелекувани с метотрексат. Imraldi може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат, или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Доказано е, че адалимумаб намалява степента на прогресия на ставното увреждане, измерено с рентгеново изследване, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Imraldi в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите заболяването антиревматични лекарствени продукти (DMARD) е бил недостатъчен. Imraldi може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години.</p> <p><i>Артрит, свързан с ентезит</i> Imraldi е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> Imraldi е показан за лечение на възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, когато отговорът към стандартната терапия е недостатъчен.</p> <p><i>Аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни за АС</i> Imraldi е показан за лечение на възрастни с тежък аксиален спондилоартрит, без рентгенографски данни за АС, но с обективни признаци на възпаление от повишен CRP и / или ЯМР, които са имали неадекватно повлияване или непоносимост към нестероидни противовъзпалителни лекарства.</p> <p><u>Псориазисен артрит</u> Imraldi е показан за лечение на активна и напреднала форма на псориазисен артрит при възрастни, когато отговорът към предходната, модифицираща заболяването антиревматична лекарствена терапия, е бил недостатъчен. Доказано е, че Адалимумаб намалява степента на прогресия на периферното ставно увреждане, измерено с рентгеново изследване при пациенти с полиартикуларен симетричен подтип на заболяването и подобрява физическите функции.</p> <p><u>Псориазис</u> Imraldi е показан за лечение на умерен до тежък хроничен псориазис с плаки при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.</p> <p><u>Плакатен псориазис при педиатрични пациенти</u> Imraldi е показан за лечение на тежък хроничен плакатен псориазис при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Гноен хидраденит (ГХ)</u> Imraldi е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на гноен хидраденит (акне инверза) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с неадекватен отговор към конвенционална системна терапия на ГХ.</p> <p><u>Болест на Crohn</u> Imraldi е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при възрастни пациенти, при които липсва терапевтичен отговор, независимо от цялостно и в достатъчна степен проведения курс на лечение с кортикостероид и/или имunosупресор, или при такива, които имат непоносимост или медицински противопоказания за подобен вид терапия.</p> <p><u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u> Imraldi е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.</p> <p><u>Улцерозен колит</u> Imraldi е показан за лечение на умерен до тежък активен улцерозен колит при възрастни пациенти, които имат недостатъчен отговор към стандартната терапия, включваща кортикостероиди и 6-меркаптопурин (6-МП) или азатиоприн (АЗА), или имат непоносимост, или медицински противопоказания за подобна терапия.</p> <p><u>Увеит</u> Imraldi е показан за лечение на неинфекциозен интермедиерен, заден и панувеит при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор към кортикостероиди, при пациенти, при които е необходимо да се избягват кортикостероиди, или при които лечението с кортикостероиди е неподходящо.</p>		
<b>Притежател</b>	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограниченопо лекарско предписание	

Име	Kisqali	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 42; x 63, групови опаковки 63 (3 x 21); 126 (3 x 42); 63 (3 x 21); 126 (3 x 42); 189 (3 x 63); 189 (3 x 63)	EU/1/17/1221/001- 012 22.08.2017 г.
I N N	Рибоциклиб <i>Ribociclib</i>	
АТС код	L01XE	
Показания	Kisqali в комбинация с ароматазен инхибитор е показан за лечение на постменопаузални жени с хормон-рецептор (HR)-позитивен, човешки епидермален растежен фактор рецептор 2 (HER2)-негативен локално авансирал или метастатичен рак на гърдата като начална хормонално базирана терапия.	
Притежател	Novartis Europharm Ltd	
Начин на отпускане	по ограниченопо лекарско предписание	

Име	Mavenclad	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg таблетки, блистери x 1; x 4; x 5; x 6; x 7; x 8	EU/1/17/1212/001-006
I N N	Кладрибин <i>Cladribine</i>	22.08.2017 г.
АТС код	L01BB04	
Показания	MAVENCLAD е показан за лечение на възрастни пациенти с високоактивна пристъпна форма на множествена склероза, дефинирана по клинични или образни характеристики.	
Притежател	Merck Serono Europe Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Skilarence	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg стомашно-устойчиви таблетки, блистери x 42 120 mg стомашно-устойчиви таблетки, блистери x 40; x 70; x 90; x 100; x 120; x 180; x 200; x 240; x 360; x 400	EU/1/17/1201/001 EU/1/17/1201/002-011 24.08.2017 г.
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Skilarence е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакатен псориазис при възрастни, които се нуждаят от системна лекарствена терапия.	
Притежател	Almirall S.A	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

**Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.**