

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02. 2017 – 28. 02 2017 г.**

Име	Olumiant	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 28 x 1; x 35; x 56; x 84; 84 x 1; x 98	EU/1/16/1170/001-008
	4 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 28 x 1; x 35; x 56; x 84; 84 x 1; x 98	EU/1/16/1170/009-016 13.02.2017
I N N	Барицитиниб <i>Baricitinib</i>	
АТС код	L04AA37	
Показания	Olumiant е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, които не се повлияват адекватно или имат непоносимост към лечение с едно или повече модифициращи болестта антиревматоидни лекарства. Olumiant може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат.	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Прегабалин Zentiva k.s	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 56; x 84; x 100	EU/1/16/1166/001-005
	50 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 56; x 84; x 100	EU/1/16/1166/006-010
	75 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100	EU/1/16/1166/011-013
	100 mg твърди капсули, блистери x 21; x 84; x 100	EU/1/16/1166/014-016
	150 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100	EU/1/16/1166/017-019
	200 mg твърди капсули, блистери x 21; x 84; x 100	EU/1/16/1166/020-022
	225 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100	EU/1/16/1166/023-025
	300 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100	EU/1/16/1166/026-028
I N N	Прегабалин <i>Pregabalin</i>	27.02.2017
АТС код	N03AX16	
Показания	<u>Невропатна болка</u> Прегабалин Zentiva k.s. е показан за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни. <u>Епилепсия</u> Прегабалин Zentiva k.s. е показан като допълнителна терапия при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация. <u>Генерализирано тревожно разстройство</u> Прегабалин Zentiva k.s. е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.	
Притежател	Zentiva k.s.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Truxima	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/16/1167/001
INN	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	17.02.2017
АТС код	L01XC02	
Показания	<p>Truxima е показан при възрастни за следните показания:</p> <p><u>Неходжкинов лимфом (НХЛ)</u> Truxima е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Truxima е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Truxima като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия. Truxima е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия.</p> <p><u>Хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)</u> Truxima в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна ХЛЛ. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително Truxima, или пациенти, рефрактерни на предшестващо лечение с Truxima плюс химиотерапия.</p> <p><u>Ревматоиден артрит</u> Truxima в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително един или повече видове терапия с инхибитор на тумор-некротизиращия фактор (TNF). Доказано е, че Truxima намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат.</p> <p><u>Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит</u> Truxima, в комбинация с глюкокортикостероиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) (ГПА) и микроскопски полиангиит (МПА).</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	LIFMIOR	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	<p>10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони прах 10 mg; разтворител 1 ml /4 флакона + 4 предварително напълнени спринцовки + 4 игли+ 4 адаптора за флакон + 8 тампона</p> <p>25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони прах 25 mg; разтворител 1 ml /4 флакона + 4 предварително напълнени спринцовки + 4 игли+ 4 адаптора за флакон + 8 тампона</p> <p>25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони прах 25 mg; разтворител 1 ml /8 флакона + 8 предварително напълнени спринцовки + 8 игли+ 8 адаптора за флакон + 16 тампона/</p> <p>25 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони прах 25 mg; разтворител 1 ml /24 флакона + 24 предварително напълнени спринцовки + 24 игли+ 24 адаптора за флакон + 48 тампона/</p> <p>25 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (50mg/ml), 4 предварително напълнени спринцовки + 4 тампона</p> <p>25 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (50mg/ml), 8 предварително напълнени спринцовки + 8 тампона</p> <p>25 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (50mg/ml), 24 предварително напълнени спринцовки + 24 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 1 ml (50mg/ml), 2 предварително напълнени спринцовки + 2 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 1 ml (50mg/ml), 4 предварително напълнени спринцовки + 4 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 1 ml (50mg/ml), 12 предварително напълнени спринцовки + 12 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 1 ml (50mg/ml), 2 предварително напълнени писалки + 2 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 1 ml (50mg/ml), 4 предварително напълнени писалки + 4 тампона</p> <p>50 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 1 ml (50mg/ml), 12 предварително напълнени писалки + 12 тампона</p>	<p>EU/1/16/1165/001</p> <p>EU/1/16/1165/002</p> <p>EU/1/16/1165/003</p> <p>EU/1/16/1165/004</p> <p>EU/1/16/1165/005</p> <p>EU/1/16/1165/006</p> <p>EU/1/16/1165/007</p> <p>EU/1/16/1165/008</p> <p>EU/1/16/1165/009</p> <p>EU/1/16/1165/010</p> <p>EU/1/16/1165/011</p> <p>EU/1/16/1165/012</p> <p>EU/1/16/1165/013</p> <p>13.02.2017</p>
INN	Етанерцепт <i>Etanercept</i>	
АТС код	L04AB01	
Показания	<p><u>Ревматоиден артрит</u> LIFMIOR в комбинация с метотрексат е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни, когато отговорът към модифициращи болестта антиревматоидни лекарства, включително метотрексат (освен ако е противопоказан), не е достатъчен. LIFMIOR може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо. LIFMIOR е показан също при лечението на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни, които не са лекувани преди това с метотрексат. Доказано е, че LIFMIOR, самостоятелно или в комбинация с метотрексат, понижава скоростта на прогресия на увреждането на ставите, оценено чрез рентгенографско изследване, и че подобрява физическите функции.</p> <p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> Лечение на полиартрит (с положителен или отрицателен ревматоиден фактор) и разширен олигоартрит при деца и юноши на възраст 2 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са се оказали с непоносимост към метотрексат. Лечение на псориатичен артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към метотрексат. Лечение на ентезит-свързан артрит при юноши на възраст 12 години и повече, които са имали недостатъчен отговор или са с доказана непоносимост към конвенционалната терапия. LIFMIOR не е проучван при деца на възраст под 2 години.</p> <p><u>Псориатичен артрит</u> Лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни, когато отговорът към предишната модифицираща болестта антиревматична лекарствена терапия е бил недостатъчен. Доказано е, че LIFMIOR подобрява физическите функции при пациенти с псориатичен артрит и че намалява скоростта на прогресия на увреждането на периферните стави, оценено чрез рентгенографско изследване, при пациенти с подвидове на заболяването, изразяващи се в симетричен полиартрит.</p> <p><u>Аксиален спондилоартрит</u> Анкилозиращ спондилит (АС) Лечение на тежък активен анкилозиращ спондилит при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към конвенционалната терапия. Аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени Лечение на тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски промени при възрастни, с обективни признаци на възпаление, демонстрирани чрез повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или данни от ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са показали недостатъчен отговор към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).</p> <p><u>Плакатен псориазис</u> Лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни, които не са отговорили, имали са противопоказания или са с непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA).</p> <p><u>Плакатен псориазис в детска възраст</u> Лечението на хроничен тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст от 6 години нагоре, които са неадекватно контролирани или имат непоносимост към други системни терапии или фототерапии.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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

