

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

Име	Amvuttra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 0,5 ml (50 mg/ml) x 1	EU/1/22/1681 15/09/2022
I N N	Вутрисиран <i>Vutrisiran</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N07XX18	
Показания:	Amvuttra е показан за лечението на наследствена транстиретин-свързана амилоидоза (hATTR) при възрастни пациенти с полиневропатия стадий 1 или стадий 2.	
Притежател :	Alnylam Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	iILuzyce	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	51,8 GBq/ml радиофармацевтичен прекурсор, разтвор, флакони 5 ml x 1; x 2; x 3; 10 ml x 1; x 2; x 3	EU/1/22/1680 15/09/2022
I N N	Лутециев (¹⁷⁷ Lu) хлорид <i>Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride</i>	
АТС код	V10X	
Показания:	iILuzyce е радиофармацевтичен прекурсор и не е предназначен за директна употреба при пациенти. Този лекарствен продукт трябва да се използва само за радиоизотопно маркиране на молекули носители, които са специално разработени и разрешени за радиоизотопно маркиране с лутециев (¹⁷⁷ Lu) хлорид.	
Притежател :	Billev Pharma Aps	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Lupkynis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	7,9 mg меки капсули, блистери x 180	EU/1/22/1678 15/09/2022
I N N	Воклоспорин <i>Voclosporin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AD03	
Показания:	Lupkynis е показан в комбинация с микофенолат мофетил за лечение на възрастни пациенти с активен лупусен нефрит (ЛН) клас III, IV или V (включително смесен клас III/V и IV/V).	
Притежател :	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nulibry	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	9,5 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/22/1684 15/09/2022
I N N	Фосденоптерин <i>Fosdenopterin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A16AX19	
Показания:	NULIBRY е показан за лечение на пациенти с дефицит на молибденов кофактор (MoCD) тип А.	
Притежател :	Comharsa Life Sciences Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Opdualag	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	240 mg/80 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (12 mg/ml /4 mg/ml) x 1	EU/1/22/1679 15/09/2022
I N N	Ниволумаб/Релатлимаб <i>Nivolumab/Relatlimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество „релатлимаб“
АТС код	L01XY03	
Показания:	Opdualag е показан за лечение от първа линия на авансирал (неоперабилен или метастазирал) меланом при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с туморна PD-L1 експресия < 1%.	
Притежател :	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tezspire	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	210 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, 1,91 ml (110 mg/ml) x1	EU/1/22/1677 19/09/2022
I N N	Тезепелумаб <i>Tezepelumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	R03DX11	
Показания:	Tezspire е показан като допълнение към поддържащо лечение при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години с тежка астма, която е недостатъчно контролирана, въпреки висока доза инхалаторни кортикостероиди плюс друг лекарствен продукт за поддържащо лечение.	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Талидомид Lipomed	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg обвити таблетки, блистери x 30	EU/1/22/1676 19/09/2022
I N N	Талидомид <i>Thalidomide</i>	
АТС код	L04AX02	
Показания:	Талидомид Lipomed в комбинация с мелфалан и преднизон е показан като първа линия на лечение на пациенти на възраст ≥ 65 години, с нелекуван мултиплен миелом или неподходящи за химиотерапия с високи дози. Талидомид Lipomed се предписва и отпуска в съответствие с Програмата за предпазване от бременност при лечение с Талидомид Lipomed.	
Притежател :	Lipomed GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vabysmo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,24 ml – 1 флакон + 1 игла	EU/1/22/1683 15/09/2022
I N N	Фарицимаб <i>Faricimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	S01LA09	
Показания:	Vabysmo е показан за лечение на възрастни пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастообусловена макулна дегенерация • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем 	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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