

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

Име	Диметилфумарат Teva	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; 14 x 1; бутилки x 100 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, блистери x 56; 56 x 1; x 196; бутилки x 100; x 168	EU/1/22/1702 12/12/2022
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	L04AX07	
Показания:	Диметилфумарат Teva е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 13 и повече години с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
Притежател :	Teva GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ebvallo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	$2,8 \times 10^7 - 7,3 \times 10^7$ клетки/ml инжекционна дисперсия, флакони 1 ml еднократна доза (1 до 6 флакона)	EU/1/22/1700 16/12/2022
I N N	Табелеклеуцел (EBV-специфични жизнеспособни Т-клетки) <i>Tabelecleucel (EBV-specific viable T cells)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Ebvallo е показан като монотерапия за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 2 години и по-големи с рецидивираща или рефрактерна Epstein Barr вирус-положителна посттрансплантационна лимфопрлиферативна болест (EBV+ PTLД), които са получили поне една предходна терапия. При пациенти с трансплантация на солидни органи предходната терапия включва химиотерапия, освен ако химиотерапията не е неподходяща.	
Притежател :	Atara Biotherapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Livmarli	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	9,5 mg/ml перорален разтвор, бутилки 30 ml x 1 бутилка + 1 спринцовка за перорални форми 0,5 ml + 1 спринцовка за перорални форми 1 ml + 1 спринцовка за перорални форми 3 ml	EU/1/22/1704 09/12/2022
I N N	Мараликсибат <i>Maralixibat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A05AX04	
Показания:	Livmarli е показан за лечение на холестатичен пруритус при пациенти със синдром на Alagille (ALGS) на възраст 2 месеца и повече.	
Притежател :	Mirum Pharmaceuticals International B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Locametz	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 µg кит за радиофармацевтичен препарат, флакони x 1	EU/1/22/1692 09/12/2022
I N N	Гозетотид <i>Gozetotide</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V09IX14	
Показания:	Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Locametz, след маркиране с радиоактивен изотоп галий-68, е показан за откриване на лезии, положителни за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), чрез позитронно-емисионна томография (ПЕТ) при възрастни с рак на простатата (PCa), при следните клинични условия: <ul style="list-style-type: none"> • Първично стадиране на пациенти с високорисков PCa преди първоначална куративна терапия. • Подозиран рецидив на PCa при пациенти с повишаващи се нива на серумния простатно-специфичен антиген (PSA) след първоначална куративна терапия. • Идентифициране на пациенти с PSMA-положителен, прогресивен, резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC), при които е показана PSMA-таргетна терапия. 	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Мусарсса	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 28	EU/1/22/1690 02/12/2022
I N N	Октреотид <i>Octreotide</i>	
АТС код	H01CB02	
Показания:	Мусарсса е показан за поддържащо лечение при възрастни пациенти с акромегалия, при които има отговор на и поносимост към лечение с аналози на соматостатин.	
Притежател :	Amryt Pharmaceuticals DAC	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Qdenga	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах във флакон + разтворител във флакон 0,5 ml – x 1; x 10 прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, прах във флакон + разтворител в предварително напълнена спринцовка +2 игли – x 1; x 5	EU/1/22/1699 15/12/2022
I N N	Четиривалентна ваксина срещу денга (жива, атенюирана) <i>Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС нови активни вещества
АТС код	J07BX04	
Показания:	Qdenga е показан за превенция на заболяването денга при лица на възраст 4 и повече години. Използването на Qdenga трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Takeda GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Pluvicto	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 000 MBq/ml инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 7,5 – 12,5 ml x 1	EU/1/22/1703 09/12/2022
I N N	Лутециев (¹⁷⁷ Lu) випивотид тетраксетан <i>Lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V10XX05	
Показания:	Pluvicto в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT) със или без инхибиране на андроген-рецепторния (AR) път е показан за лечение на възрастни пациенти с прогресивен, положителен за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC), които са лекувани чрез инхибиране на AR пътя и химиотерапия, базирана на таксани.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Baxter	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/22/1705 09/12/2022
I N N	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	
АТС код	L01BA04	
Показания:	<p><u>Малигнен плеврален мезотелиом</u> Пеметрексед Baxter в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u> Пеметрексед Baxter в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Пеметрексед Baxter е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед Baxter е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Притежател :	Baxter Holding B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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