

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

Име	Akeega	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/500 mg филмирани таблетки, блистери x 56 100 mg/500 mg филмирани таблетки, блистери x 56	EU/1/23/1722 19/04/2023
I N N	Нирапариб/Абиратеронов ацетат <i>Niraparib/Abiraterone acetate</i>	
АТС код	L01XK	
Показания:	Akeega с преднизон или преднизолон е показан за лечение на възрастни пациенти с метастатичен резистентен на кастрация рак на простатата (mCRPC) и BRCA 1/2 мутации (герминативни и/или соматични), при които химиотерапията не е клинично показана.	
Притежател :	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Elfabrio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1; x 5; x 10	EU/1/23/1724 04/05/2023
I N N	Пегунигалсидаза алфа <i>Pegunigalsidase alfa</i>	
АТС код	A16AB20	
Показания:	Elfabrio е показан за дългосрочна ензимна заместителна терапия при възрастни пациенти с потвърдена диагноза болест на Fabry (дефицит на алфа-галактозидаза).	
Притежател :	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Epysqli	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 30 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/23/1735 26/05/2023
I N N	Екулизумаб <i>Eculizumab</i>	
АТС код	L04AA25	
Показания:	Epysqli е показан при възрастни и деца за лечение на пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ). Данните за клиничната полза са доказани при пациенти с хемолиза с един или повече клинични симптоми, показателни за висока активност на заболяването, независимо от анамнестичните данни за трансфузии.	
Притежател :	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Дабигатран етексилат Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 60; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1, бутилки x 60 110 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 60; x 100; x 180; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1; 100 x 1; 180 x 1, бутилки x 60 150 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 60; x 180; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1; 180 x 1, бутилки x 60	EU/1/22/1665 26/05/2023
I N N	Дабигатран етексилат <i>Dabigatran etexilate</i>	
АТС код	B01AE07	
Показания:	Първична превенция на венозни тромбоемболични събития (VTE) при възрастни пациенти, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става. Лечение на VTE и превенция на рецидивиращи VTE при педиатрични пациенти от раждането до под 18-годишна възраст.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Нуфтор	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg/g гел, туби 10 g x 1	EU/1/23/1723 15/05/2023
I N N	Сиролимус <i>Sirolimus</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Нуфтор е показан за лечението на лицев ангиофибром, свързан с туберозна склероза – комплекс, при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 години и повече.	
Притежател :	Plusultra pharma GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Лакозамид Adroiq	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 20 ml x 5	EU/1/23/1732 31/05/2023
I N N	Лакозамид <i>Lacosamide</i>	
АТС код	N03AX18	
Показания:	Лакозамид Adroiq е показан за монотерапия при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при възрастни, юноши и деца, навършили 2-годишна възраст, с епилепсия. Лакозамид Adroiq е показан за допълваща терапия <ul style="list-style-type: none"> • при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при възрастни, юноши и деца, навършили 2-годишна възраст, с епилепсия. • при лечението на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни, юноши и деца, навършили 4-годишна възраст, с генерализирана идиопатична епилепсия. 	
Притежател :	Extrovis EU Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Pedmarqsi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 100 ml x 1	EU/1/23/1734 26/05/2023
I N N	Натриев тиосулфат <i>Sodium thiosulfate</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Pedmarqsi е показан за превенция на ототоксичност, предизвикана от химиотерапия с цисплатин, при пациенти на възраст от 1 месец до < 18 години с локализирани, неметастатични, солидни тумори.	
Притежател :	Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Сугамадекс Adroiq	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml, флакони 2 ml x 10; 5 ml x 10	EU/1/23/1733 26/05/2023
I N N	Сугамадекс <i>Sugammadex</i>	
АТС код	V03AB35	
Показания:	Възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний при възрастни. При педиатричната популация: сугамадекс се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години.	
Притежател :	Extrovis EU Ltd.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tibsovo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/23/1728 04/05/2023
I N N	Ивосидениб <i>Ivosidenib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XX62	
Показания:	Tibsovo в комбинация с азацитидин е показан за лечение на възрастни пациенти с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ) с R132 мутация на изоцитрат дехидрогеназа-1 (IDH1), които не отговарят на условията за стандартна индукционна химиотерапия. Tibsovo като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен холангиокарцином с R132 мутация на IDH1, които преди това са били лекувани с поне една предходна линия системна терапия.	
Притежател :	Les Laboratoires Servier	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Omvoh	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 15 ml (20 mg/ml) x 1 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (100 mg/ml) x 2; 6 (3 x 2) 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1 ml (100 mg/ml) x 2; 4 (2 x 2), 6 (3 x 2)	EU/1/23/1736 26/05/2023
INN	Мирикизумаб <i>Mirikizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AC24	
Показания:	Omvoh е показан за лечение на възрастни пациенти с умерено тежък до тежък, активен улцерозен колит, които са имали неадекватен отговор, загубили са отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или биологично лечение.	
Притежател :	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vafseo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 98 300 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 98 450 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 98	EU/1/23/1725 24/04/2023
INN	Вададустат <i>Vadadustat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B03XA08	
Показания:	Vafseo е показан за лечението на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при възрастни на дългосрочна поддържаща диализа.	
Притежател :	АКЕВИА EUROPE Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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