

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

Име	<b>AQUMELDI</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,25 mg таблетки, диспергиращи се в устата, бутилки x 50; x 100; x 200	EU/1/23/1717 15/11/2023
I N N	Еналаприлов малеат <i>Enalapril maleate</i>	
АТС код	C09AA02	
Показания:	AQUMELDI е показан за лечение на сърдечна недостатъчност при деца от раждането до по-малко от 18 години.	
Притежател :	Provesa Pharma Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Catiolanze</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 µg/ml капки за очи, емулсия, еднодозова опаковка 0,3 ml x 30; x 60; x 90; x 120	EU/1/23/1763 15/11/2023
I N N	Латанопрост <i>Latanoprost</i>	
АТС код	S01EE01	
Показания:	Catiolanze е показан за намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония. Catiolanze е показан за намаляване на повишеното ВОН при деца на възраст от 4 години и юноши с повишено ВОН и педиатрична глаукома.	
Притежател :	Santen Oy	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b>Ebglyss</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 2 ml (125 mg/ml) x 1; x 2; групови опаковки 3 (3 x 1); 4 (2 x 2); 5 (5 x 1); 6 (3 x 2) 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 2 ml (125 mg/ml) x 1; x 2; групови опаковки 3 (3 x 1); 4 (2 x 2); 5 (5 x 1); 6 (3 x 2)	EU/1/23/1765 16/11/2023
I N N	Лебрикизумаб <i>Lebrikizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Ebglyss е показан за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg, които са подходящи за системна терапия.	
Притежател :	Almirall, S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Finlee</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg диспергиращи се таблетки, бутилки x 210 +2 чашки за дозиране; 420 (2 x 210) + 2 чашки за дозиране	EU/1/23/1767 15/11/2023
I N N	Дабрафениб <i>Dabrafenib</i>	
АТС код	L01EC02	
Показания:	Глиом от ниска степен Finlee в комбинация с траметиниб е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст 1 година и повече с глиом от ниска степен с BRAF V600E мутация, при които се изисква системна терапия. Глиом от висока степен Finlee в комбинация с траметиниб е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст 1 година и повече с глиом от висока степен с BRAF V600E мутация, които са получили поне едно предходно лъчелечение и/или лечение с химиотерапия.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Jaupirca</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 84 100 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 168	EU/1/23/1738 30/10/2023
I N N	Пиртобрутиниб <i>Pirtobrutinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Jaupirca като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен мантелноклетъчен лимфом (MCL), които преди това са били лекувани с инхибитор на тирозин киназата на Bruton (BTK - Bruton's tyrosine kinase ).	
Притежател :	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Pylclari</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 000 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 0,5-10 ml x 1 1 500 MBq/ml инжекционен разтвор, флакони 0,5-10 ml x 1	EU/1/23/1746 27/11/2023
I N N	Пифлуфоластат <i>Piflufolastat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V09IX16	
Показания:	Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Pylclari е показан за откриване на лезии, позитивни за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA) чрез позитронно-емисионна томография (PET) при възрастни с рак на простатата (PCa) в следните клинични условия: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Първично стадиране на пациенти с високорисков PCa преди първоначална терапия за лечение</li> <li>• За локализиране на рецидив на PCa при пациенти със съмнение за рецидив въз основа на повишаване на нивата на серумен простатно-специфичен антиген (PSA) след първоначална терапия за лечение.</li> </ul>	
Притежател :	Curium Pet France	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Herwenda</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони 150 mg x 1	EU/1/23/1762 15/11/2023
<b>I N N</b>	Трастузумаб <i>Trastuzumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01FD01	
<b>Показания:</b>	<p><u>Рак на млечната жлеза</u> <u>Метастазиран рак на млечната жлеза</u></p> <p>Herwenda е показан за лечение на възрастни пациенти с положителен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор (HER2) метастазиран рак на млечната жлеза (МРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазираното заболяване. Предполагащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение. Пациентите с положителен за хормонални рецептори МРМЖ, трябва да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение.</li> <li>- в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирано заболяване и при които не е подходящо прилагането на антрациклин.</li> <li>- в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за метастазирано заболяване.</li> <li>- в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза с положителен за хормонални рецептори МРМЖ, нелекувани преди това с трастузумаб.</li> </ul> <p><u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u></p> <p>Herwenda е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- след операция, химиотерапия (неoadjuвантна или адjuвантна) и лъчелечение (ако е приложимо)</li> <li>- след адjuвантна химиотерапия с доксорубин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел.</li> <li>- в комбинация с адjuвантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин.</li> <li>- в комбинация с неoadjuвантна химиотерапия, последвана от адjuвантна терапия с Herwenda, за локално напреднало (включително възпалително) заболяване или тумори &gt;2 cm в диаметър.</li> </ul> <p>Herwenda трябва да се прилага само при пациенти с метастазиран или РРМЖ, чийто тумор е със свръхекспресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран метод.</p> <p><u>Метастазиран рак на стомаха</u></p> <p>Herwenda в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил (5-FU) и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазиран аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирано заболяване.</p> <p>Herwenda трябва да се прилага само при пациенти с метастазиран рак на стомаха (МРС), чийто тумор са със свръхекспресия на HER2, дефинирана според резултат за интензивност на имунохистохимичното оцветяване 2+ (IHC2+) и потвърдена от резултата от сребърна хибридизация <i>in situ</i> (SISH) или флуоресцентна хибридизация <i>in situ</i> (FISH), или от IHC3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи.</p>	
<b>Притежател :</b>	Sandoz GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Vanflyta</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	17,7 mg филмирани таблетки, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1 26,5 mg филмирани таблетки, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1; 56 x 1	EU/1/23/1768 06/11/2023
<b>I N N</b>	Кизартиниб <i>Quizartinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L01EX11	
<b>Показания:</b>	VANFLYTA е показан в комбинация със стандартна индукционна терапия с цитарабин и антрациклин и стандартна консолидираща химиотерапия с цитарабин, последвани от поддържаща терапия с VANFLYTA, прилаган самостоятелно, при възрастни пациенти с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия, която е положителна за FLT3-ITD (вътрешна тандемна дупликация [internal tandem duplication - ITD]).	
<b>Притежател :</b>	Daiichi Sankyo Europe GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Yorvipath</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	168 микрограма/0,56 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,56 ml (0,3 mg/ml) + 15 игли 294 микрограма/0,98 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 0,98 ml (0,3 mg/ml) + 15 игли 420 микрограма/1,4 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1,4 ml (0,3 mg/ml) + 15 игли	EU/1/23/1766 17/11/2023
<b>I N N</b>	Палопегтерипаратид <i>Ppalopegteriparatide</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	H05AA05	
<b>Показания:</b>	Yorvipath е заместителна терапия с паратиреоиден хормон (PTH), показана за лечение на възрастни с хроничен хипопаратиреоидизъм.	
<b>Притежател :</b>	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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