

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

Име	<u>Elrexio</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 44 mg (1,1 ml) x 1; 76 mg (1,9 ml) x 1	EU/1/23/1770 07/12/2023
I N N	Елранатамаб <i>Elranatamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	ELREXFIO е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен множествен миелом, които са получили най-малко три предходни терапии, включително имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло и при които е наблюдавана прогресия на заболяването по време на последната терапия.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rezzayo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/23/1775 22/12/2023
I N N	Резафунгин <i>Rezafungin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J02AX08	
Показания:	REZZAYO е показан за лечение на инвазивна кандидоза при възрастни. Трябва да се обърне внимание на официалните препоръки относно подходящата употреба на противогъбични средства.	
Притежател :	<u>Mundipharma GmbH</u>	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rimmyrah</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,23 ml x 1; флакони 0,23 ml x 1 +1 филтърна игла	EU/1/23/1779 05/01/2023
I N N	Ранибизумаб <i>Ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	Rimmyrah е показан при възрастни за: <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоовообусловена дегенерация на макулата • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем • Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация. 	
Притежател :	Qilu Pharma Spain S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Spexotras</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,05 mg/ml прах за перорален разтвор, бутилки 4,7 mg x 1 + 1 адаптор за бутилка + 1 спринцовка за перорални форми	EU/1/23/1781 05/01/2023
I N N	Траметиниб <i>Trametinib</i>	
АТС код	L01EE01	
Показания:	<p><u>Глиом от ниска степен</u> Spexotras в комбинация с дабрафениб 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.</p> <p><u>Глиом от висока степен</u> Spexotras в комбинация с дабрафениб 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.</p>	
Притежател :	<u>Novartis Europharm Limited</u>	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Uzpruvo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1	EU/1/23/1784 05/01/2023
I N N	Устекинумаб <i>Ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<p><u>Плаков псориазис</u> Uzpruvo е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при възрастни, които не са се повлияли, имат противопоказания или непоносимост към други системни терапии, включващи циклоспорин, метотрексат (MTX) или ПУВА (псорален и ултравиолетови А лъчи) терапия.</p> <p><u>Плаков псориазис при педиатрични пациенти</u> Uzpruvo е показан за лечение на умерен до тежък плаков псориазис при деца и пациенти в юношеска възраст на 6 години и по-големи, при които има недостатъчен контрол или непоносимост към други системни терапии или фототерапии.</p> <p><u>Псориатичен артрит (PsA)</u> Uzpruvo, самостоятелно или в комбинация с MTX, е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни пациенти, при които отговорът към предшестващо лечение с небиологични модифициращи болестта антиревматоидни лекарства (DMARD) е бил недостатъчен.</p> <p><u>Болест на Crohn</u> Uzpruvo е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към антагонист на TNFα, или имат медицински противопоказания за такива терапии.</p>	
Притежател :	<u>Stada Arzneimittel AG</u>	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Омјјара</u>	№/Дата на решението на Европейската комисија
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 150 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 200 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/23/1782 25/01/2023
I N N	Момелотинибов дихидрохлорид монохидрат <i>Momelotinib dihydrochloride monohydrate</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Омјјара е показан за лечение на свързана със заболяването спленомегалия или симптоматика при възрастни пациенти с умерена до тежка анемия, които са с първична миелофиброза, миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия, и не са лекувани по-рано с инхибитор на Янус киназа (JAK) или са лекувани с руксолитиниб.	
Притежател :	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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