

LIJEKOVI S NOVIM DJELATNIM TVARIMA

LIJEKOVI ODOBRENI U REPUBLICI HRVATSKOJ OD 1. SIJEČNJA DO 30. LIPNJA 2010. GODINE KOJI SADRŽAVAJU NOVU DJELATNU TVAR (DJELATNU TVAR PRVI PUTA ODOBRENU U REPUBLICI HRVATSKOJ)

Ovdje možete pronaći lijekove koji su odobreni u Republici Hrvatskoj od 1. siječnja do 30. lipnja 2010. godine koji sadrže novu djelatnu tvar odnosno djelatnu tvar koja je po prvi puta odobrena u Republici Hrvatskoj. Popis ne uključuje nove kombinacije djelatnih tvari.

1. Djelatna tvar: golimumabum (golimumab)

Golimumab je humano monoklonsko protutijelo IgG1 κ proizvedeno na staničnoj liniji mišjeg hibridoma tehnologijom rekombinantne DNA.

Naziv lijeka: Simponi 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Simponi 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Datum rješenja: 29. ožujka 2010.

Terapijske indikacije: Simponi pripada skupini lijekova koji se zovu "TNF blokatori". Koristi se u odraslih osoba za sljedeće upalne bolesti:

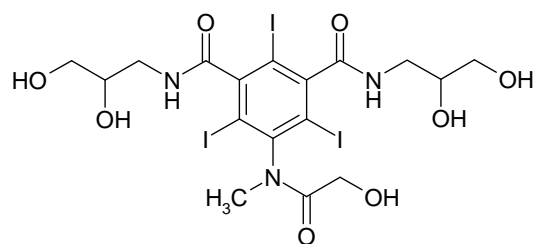
- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ankilozantni spondilitis

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7326>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7327>

2. Djelatna tvar: iomeprolum (jomeprol)



Naziv lijeka: Iomeron 300 mg I/ml otopina za injekciju
Iomeron 350 mg I/ml otopina za injekciju
Iomeron 400 mg I/ml otopina za injekciju

Datum rješenja: 13. travnja 2010.

Terapijske indikacije: Iomeron je kontrastno sredstvo koje se, ovisno o jačini, koristi za sljedeće pretrage: periferna arteriografija, venografija, aortografija, angiokardiografija i lijeva ventrikulografija, cerebralna arteriografija, koronarna arteriografija, visceralna arteriografija, digitalna subtraksijska

angiografija, pojačavanje CT-a, urografija, ERCP, dakriocistografija, sijalografija, fistulografija, galaktografija, mijelografija. Lijek se koristi samo za dijagnostičku uporabu.

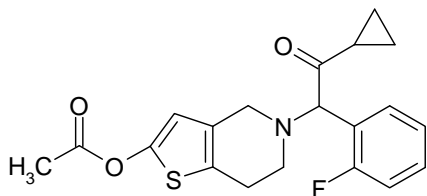
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7375>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7376>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7377>

3. Djelatna tvar: prasugrelum (prasugrel)



Naziv lijeka: Efient 5 mg filmom obložene tablete (sadrži prasugrelklorid)
Efient 10 mg filmom obložene tablete (sadrži prasugrelklorid)

Datum rješenja: 23. travnja 2010.

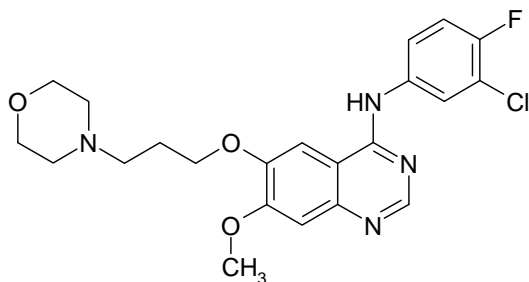
Terapijske indikacije: Efient je, primijenjen u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom indiciran u prevenciji nastanka aterotrombotičkih događaja kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (npr. nestabilne angine, infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta ili infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta koji su podvrgnuti primarnoj ili odgođenoj perkutanoj koronarnoj intervenciji).

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7367>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7366>

4. Djelatna tvar: gefitinibum (gefitinib)



Naziv lijeka: Iressa 250 mg filmom obložene tablete

Datum rješenja: 28. travnja 2010.

Terapijske indikacije: Iressa je indicirana za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica s aktivirajućom mutacijom tirozin kinaze receptora za epidermalni faktor rasta.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:
<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7378>

5. Djelatna tvar: liraglutidum (liraglutid)

Liraglutid je analog humanog glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1) proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u soju *Saccharomyces cerevisiae*.

Naziv lijeka: Victoza 6 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Datum rješenja: 28. travnja 2010.

Terapijske indikacije: Victoza je indicirana za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih osoba radi postizanja glikemijske kontrole.

U kombinaciji s:

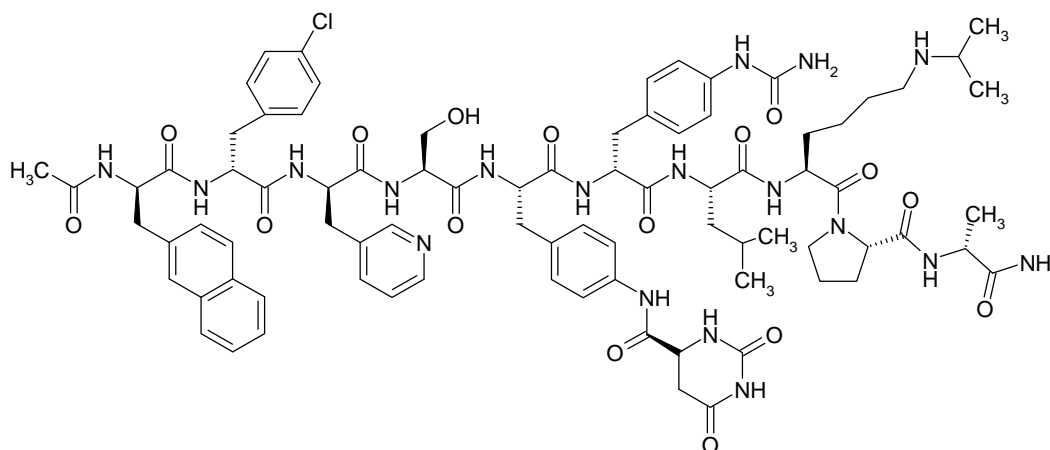
-metforminom ili sulfonilurejom u bolesnika s nedostatnom kontrolom glikemije usprkos maksimalnoj podnošljivoj dozi monoterapije metforminom ili sulfonilurejom;

U kombinaciji s:

Metforminom i sulfonilurejom ili metforminom i tiazolidindionom u bolesnika s nedostatnom glikemijskom kontrolom unatoč dvojnjoj terapiji.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:
<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7396>

6. Djelatna tvar: degarelixum (degareliks)



Naziv lijeka: Firmagon 80 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (sadrži degareliksacetat i degareliks)
Firmagon 120 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (sadrži degareliksacetat i degareliks)

Datum rješenja: 29. travnja 2010.

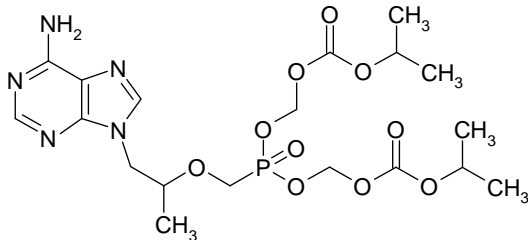
Terapijske indikacije: Firmagon je antagonist hormona koji oslobađa gonadotropine, indiciran za liječenje odraslih muških bolesnika s hormonski ovisnim karcinomom prostate u uznapredovaloj fazi.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7369>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7368>

7. Djelatna tvar: tenofovirum (tenofovir)



Naziv lijeka: Viread 245 mg filmom obložene tablete (sadrži tenofovirdizoproksil u obliku fumarata)

Datum rješenja: 15. svibnja 2010.

Terapijske indikacije: Viread je indiciran u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima za liječenje odraslih osoba inficiranih virusom HIV-1, koje su starije od 18 godina. Viread je također indiciran za liječenje kroničnog hepatitisa B kod odraslih bolesnika s kompenziranom bolešću jetre, a kod kojih su dokazani aktivna replikacija virusa, trajno povišene razine serumske alanin transferaze te histološki dokazana aktivna upala i/ili fibroza.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7485>