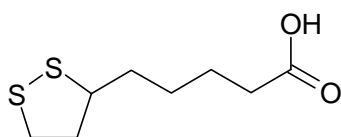


# LIJEKOVI S NOVIM DJELATNIM TVARIMA

## LIJEKOVI ODOBRENI U REPUBLICI HRVATSKOJ OD 1. SRPNJA DO 31. PROSINCA 2010. GODINE KOJI SADRŽAVAJU NOVU DJELATNU TVAR (DJELATNU TVAR PRVI PUTA ODOBRENU U REPUBLICI HRVATSKOJ)

Ovdje možete pronaći lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj od 1. srpnja do 31. prosinca 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: acidum thiocticum (tioktatna kiselina)



**Naziv lijeka:** Berlithion® 600 mg meke kapsule

**Datum rješenja:** 2. srpnja 2010.

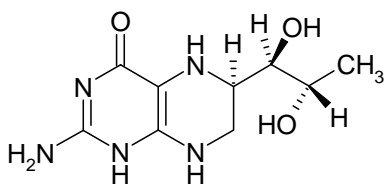
**Terapijske indikacije:**

Parestezije kod dijabetičke polineuropatije.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7613>

### 2. Djelatna tvar: sapropterinum (sapropterin)



**Naziv lijeka:** Kuvan® 100 mg tablete za oralnu otopinu (sadrži sapropterindiklorid)

**Datum rješenja:** 19. srpnja 2010.

**Terapijske indikacije:**

Kuvan® je indiciran za liječenje hiperfenilalaninemije (HPA) u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od bar 4 godine s fenilketonurijom (PKU) kod kojih se pokazalo da odgovaraju na ovakvo liječenje.

Kuvan® je također indiciran za liječenje hiperfenilalaninemije (HPA) u odraslih i pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom tetrahidrobiopterina (BH4) kod kojih se pokazalo da odgovaraju na ovakvo liječenje.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7671>

### **3. Djelatna tvar: pneumokokni polisaharidi serotipa 1, 3, 4, 5, 6A\*, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F (konjugirani na CRM<sub>197</sub> proteinski nosač i adsorbirani na aluminijev fosfat)**

\* pneumokokni polisaharid serotipa 6A do sada nije bio odobren u Republici Hrvatskoj

**Naziv lijeka:** Prevenar<sup>®</sup> 13 suspenzija za injekciju, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, 13-valentno, adsorbirano

**Datum rješenja:** 21. srpnja 2010.

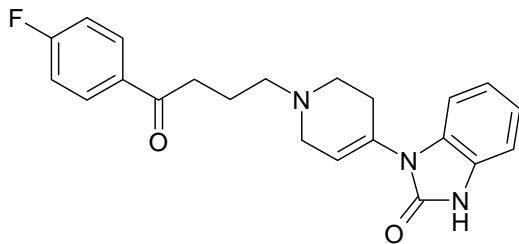
#### **Terapijske indikacije:**

Aktivna imunizacija za prevenciju invazivne bolesti, upale pluća i akutne upale srednjeg uha izazvanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae* u dojenčadi i djece u dobi od 6 tjedana do 5 godina.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7902>

### **4. Djelatna tvar: droperidolum (droperidol)**



**Naziv lijeka:** Xomolix<sup>®</sup> 2,5 mg/ml otopina za injekciju

**Datum rješenja:** 3. kolovoza 2010.

#### **Terapijske indikacije:**

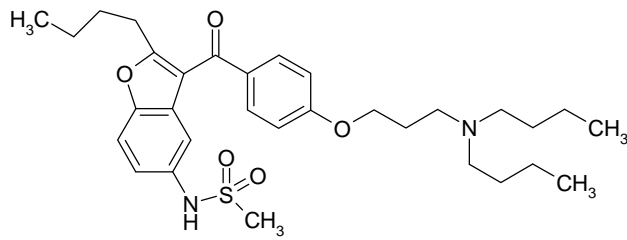
Sprječavanje i liječenje poslijeoperacijske mučnine i povraćanja u odraslih te, kao lijek druge linije, u djece i adolescenata.

Sprječavanje mučnine i povraćanja izazvanih derivatima morfina u odraslih tijekom poslijeoperacijske analgezije koju nadzire sam bolesnik.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7580>

## 5. Djelatna tvar: dronedaronum (dronedaron)



**Naziv lijeka:** Multaq<sup>®</sup> 400 mg filmom obložene tablete (sadrži dronedaronklorid)

**Datum rješenja:** 5. listopada 2010.

### Terapijske indikacije:

Multaq<sup>®</sup> je indiciran u liječenju odraslih, klinički stabilnih bolesnika koji imaju ili su u povijesti bolesti imali nepermanentnu fibrilaciju atrijske (AF), kako bi se spriječio recidiv fibrilacije ili smanjila ventrikularna frekvencija.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7828>

## 6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt podanka biljke Cimicifuga racemosa

**Naziv lijeka:** Klimaktin<sup>®</sup> uno filmom obložene tablete\*

\*sadrži suhi ekstrakt iz Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma (podanak Cimicifuge) (4,5-8,5 : 1; ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % V/V)

**Datum rješenja:** 5. studenog 2010.

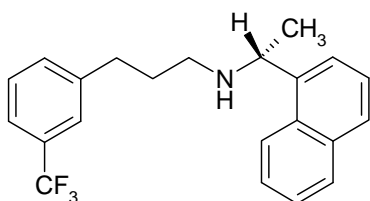
### Terapijske indikacije:

Biljni lijek za olakšanje blažih neurovegetativnih klimakterijskih tegoba (kao što su navale vrućine ili pojačano znojenje).

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7893>

## 7. Djelatna tvar: cinacalcetum (sinacalcet)



**Naziv lijeka:** Mimpara<sup>®</sup> 30 mg filmom obložene tablete (sadrži sinacalcetklorid)

Mimpara<sup>®</sup> 60 mg filmom obložene tablete (sadrži sinacalcetklorid)

Mimpara<sup>®</sup> 90 mg filmom obložene tablete (sadrži sinacalcetklorid)

**Datum rješenja:** 15. studenog 2010.

**Terapijske indikacije:**

Liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma (HPT) u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega na intermitentnoj dijalizi. Mimpara® može biti dio terapijskog režima koji uključuje vezače fosfata i/ili vitamin D, kao što je preporučeno.

Smanjenje hiperkalcijemije u bolesnika s:

-karcinomom paratireoidnih žlijezda

-primarnim HPT-om, kojima je indicirana paratireoidektomija na osnovi vrijednosti serumskog kalcija (kao što je definirano relevantnim terapijskim smjernicama), ali kojima paratireoidektomija nije klinički odgovarajuća ili je kontraindicirana.

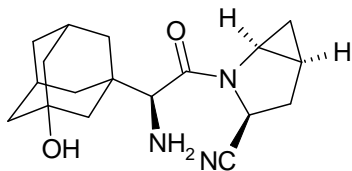
**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7915>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7916>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7917>

## 8. Djelatna tvar: saxagliptinum (saksagliptin)



**Naziv lijeka:** Onglyza® 5 mg filmom obložene tablete (sadrži saksagliptinklorid)

**Datum rješenja:** 16. studenog 2010.

**Terapijske indikacije:**

Dodatak kombiniranoj terapiji

Onglyza® je indicirana u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 za poboljšanje glikemičke kontrole:

-u kombinaciji s metforminom, kad metformin primijenjen sam uz dijetu i tjelovježbu ne osigurava primjerenu glikemičku kontrolu;

-u kombinaciji sa sulfonilurejom, kad sulfonilureja primijenjena sama uz dijetu i tjelovježbu ne osigurava primjerenu glikemičku kontrolu;

-u kombinaciji s tiazolidindionom, kad tiazolidindion primijenjen sam uz dijetu i tjelovježbu ne osigurava primjerenu glikemičku kontrolu.

**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=7920>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7921>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7922>

## 9. Djelatna tvar: pelargonii sidoidis tinctura (tinktura iz pelargonijinog korijena)

**Naziv lijeka:** Alfakut® oralne kapi\*

\*sadrži tinkturu iz Pelargonium sidoides DC., radix (pelargonijin korijen) (1 : 8-10; ekstrakcijsko otapalo: etanol 15 % V/V)

**Datum rješenja:** 22. studenog 2010.

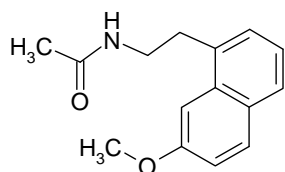
**Terapijske indikacije:**

Ublažavanje simptoma bronhitisa.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7938>

**10. Djelatna tvar: agomelatinum (agomelatin)**



**Naziv lijeka:** Valdoxan<sup>®</sup> 25 mg filmom obložene tablete

**Datum rješenja:** 26. studenog 2010.

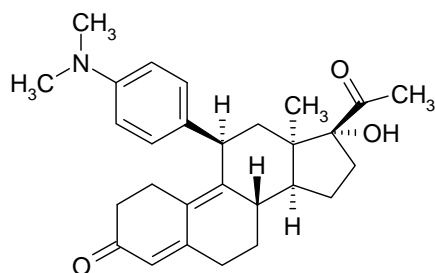
**Terapijske indikacije:**

Liječenje velikih depresivnih epizoda u odraslih.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7956>

**11. Djelatna tvar: ulipristalum (ulipristal)**



**Naziv lijeka:** ellaOne<sup>®</sup> 30 mg tableta (sadrži ulipristal acetat)

**Datum rješenja:** 7. prosinca 2010.

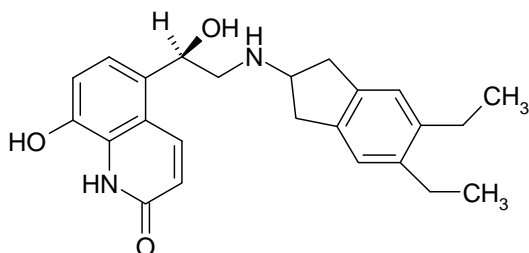
**Terapijske indikacije:**

Hitna kontracepcija unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode.

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

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7967>

## 12. Djelatna tvar: indacaterolum (indakaterol)



**Naziv lijeka:** Onbrez Breezhaler<sup>®</sup> 150 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule (sadrži indakaterolmaleat)  
Onbrez Breezhaler<sup>®</sup> 300 mikrograma prašak inhalata, tvrde kapsule (sadrži indakaterolmaleat)

**Datum rješenja:** 17. prosinca 2010.

### Terapijske indikacije:

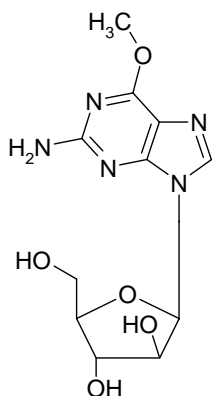
Onbrez Breezhaler<sup>®</sup> je indiciran za održavanje bronhodilatacije kod opstrukcije dišnih puteva u odraslih bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB).

**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=7991>

<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7992>

## 13. Djelatna tvar: nelarabinum (nelarabin)



**Naziv lijeka:** Atriance<sup>®</sup> 5 mg/ml otopina za infuziju

**Datum rješenja:** 20. prosinca 2010.

### Terapijske indikacije:

Primjena nelarabina indicirana je u svrhu liječenja oboljelih od akutne limfoblastične leukemije T-stanica (T-ALL; od engl. T-cell acute lymphoblastic leukaemia) i limfoblastičnoga limfoma T-stanica (T-LBL; od engl. T-cell lymphoblastic lymphoma), u kojih je terapijski odgovor izostao ili je bolest recidivala nakon primjene barem dva različita kemoterapijska protokola. Navedene indikacije zbog malog broja oboljelih od ovih rijetkih bolesti, podupiru malobrojni podaci ograničenog doseg.

**Detaljne informacije o lijeku** (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:  
<http://www.almp.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=7980>