



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## **ЗА П О В Е Д**

13.10.2021 г.

**X** РД-01-835/ 13.10.2021

Signed by: Olga Aleksandrova Boeva

На основание чл. 10, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и мотивирано предложение с рег. № 75-01-58/13.10.2021 г. от главния държавен здравен инспектор на Република България, съгласувано с изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, във връзка с Решение № 325 на Министерския съвет от 2020 г. за обявяване на извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 609 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 673 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 855 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 72 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 395 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 426 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 547 на Министерския съвет от 2021 г. и Решение № 629 на Министерския съвет от 2021 г.

### **Н А Р Е Ж Д А М:**

1. Разрешавам лечението на пациенти с COVID-19 с комбинирания лекарствен продукт от две моноклонални антитела Casirivimab и Imdevimab, (REGN-COV2).

Европейската агенция по лекарствата е започнала оценка на заявление на разрешение за употреба на Casirivimab и Imdevimab със заявител Roche Registration GmbH,

като ползите и рисковете от приложението на лекарствения продукт ще бъдат оценени в съкратен срок (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-ronapreve-casirivimab-imdevimab-treatment>). Съкратеният срок е обусловен от вече извършения текущ преглед „rolling review“ от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата. Текущият преглед е механизъм, чрез който може да се ускори процедурата по издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, необходими за опазване на общественото здраве.

2. При лечението с лекарствения продукт по т. 1 да се спазват следните становища, препоръки и ръководства:

а) издаденото от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата научно становище по реда на чл. 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid19-article-53-procedure-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid19-article-53-procedure-conditions-use-conditions-distribution-patients-targeted_en.pdf));

б) препоръките на Експертния съвет по медицинската специалност „Инфекциозни болести“, предоставени на Министерството на здравеопазването и посочени по-долу;

в) публикуваното от Световната здравна организация Ръководство „Therapeutics and COVID-19: living guideline“ (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.3>) с препоръка от 24.09.2021 г. за употребата под условие на комбинацията от моноклонални антитела Casirivimab и Imdevimab за пациенти с лек до умерен COVID-19 с висок риск от прогресиране до тежък стадий на заболяването.

Съгласно показанията, посочени в издаденото от Европейската агенция по лекарствата научно становище по чл. 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) №726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, моноклоналните антитела са предназначени за лечение на потвърден COVID-19 при пациенти над 12 години, които не се нуждаят от допълнителен кислород при лечението и са изложени на висок риск от прогресиране до тежък COVID-19, като рисковите фактори могат да включват, но не се ограничават до: напреднала възраст, затлъстяване, сърдечно-

съдови заболявания, включително хипертония, хронични белодробни заболявания, включително астма, захарен диабет тип 1 или тип 2, хронично бъбречно заболяване, включително на диализа, хронично чернодробно заболяване, имunosупресирани, въз основа на преценката на лекуващия лекар - лечение на рак, трансплантация на костен мозък или орган, имунна недостатъчност, ХИВ (ако е лошо контролиран или има данни за СПИН), сърповидно-клетъчна анемия, таласемия и продължителна употреба на имуноотслабващи лекарства.

Съгласно препоръките на Експертния съвет по медицинската специалност „Инфекциозни болести“ моноклоналните антитела са предназначени за лечение на потвърден COVID-19 при пациенти над 12 години, които са изложени на висок риск от прогресиране и са:

- за лечение на амбулаторни пациенти, неизискващи хоспитализация, а ранно лечение веднага след диагнозата;
- пациенти с леки и средно-тежки клинични форми на COVID-19, при които има висок риск от клинична прогресия; рискови пациенти като рискови фактори са тези, които Европейската агенция по лекарствата препоръчва, като те не се ограничават само до посочените (напреднала възраст, затлъстяване, сърдечно-съдови заболявания като хипертония, хронично-белодробни заболявания, диабет, хронични бъбречни заболявания, имunosупресирани и други), а могат да бъдат разширени;
- при пациенти, при които имунизацията срещу COVID-19 не е осъществена и не е била препоръчителна;
- ранно започване до 10-ти ден от началото на клиничните симптоми при положителен антигенен тест или при положителен PCR-тест. Целта е да се намали вирусното натоварване в назофаринкса.

3. При прилагането на лекарствения продукт по т. 1 да се спазват терапевтичните показания от кратката характеристика на лекарствения продукт Casirivimab и Imdevimab (Ronapreve), публикувана на интернет страницата на Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Обединено кралство (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-ronapreve>), където продуктът е получил разрешение за употреба под условие.

4. Лечението с лекарствения продукт по т. 1 е разрешено за срока на действие на извънредната епидемична обстановка, обявена с Решение № 325 на Министерския съвет от 2020 г. и удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 2020 г.,

Решение № 525 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 609 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 673 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 855 на Министерския съвет от 2020 г., Решение № 72 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 395 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 426 на Министерския съвет от 2021 г., Решение № 547 на Министерския съвет от 2021 г. и Решение № 629 на Министерския съвет от 2021 г. или до получаване на централизирано разрешение за употреба, издадено от Европейската комисия за лекарствен продукт с международно непатентно наименование Casirivimab и Imdevimab, ако то настъпи преди края на извънредната епидемична обстановка.

5. Заповедта да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването заедно с мотивирано предложение № 75-01-58/13.10.2021 г. и да се съобщи на главния държавен здравен инспектор на Република България и на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

6. Заповедта влиза в сила от деня на публикуването ѝ.

7. Заповедта подлежи на обжалване в едномесечен срок от публикуването ѝ на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, пред съответния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

13.10.2021 г.

**X** Стойчо Кацаров

---

Д-р Стойчо Кацаров  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Stoicho Todorov Katsarov