

Lista e produkteve orfane në Kosovë

23.08.2019

Emri i mbrojtur	Substanca aktive	Indikacioni për autorizim për marketing	Data e marketing autorizimit(DD/MM/VVVV)	Bartësi i autorizimit për marketing
ADCETRIS	Brentuximabvedotin	*Trajtimi i pacientëve të rritur me limfomë Hodgkin (HL) CD30+ të relapsuar ose refraktare: 1. pas transplimitit autolog të qelizave amë (ASCT) ose 2. pas së paku dy terapive të mëparshme, kur ASCT ose kemoterapia me më shumë substanca nuk janë opcion për trajtim. *Trajtimi i pacientëve të rritur me limfomë anaplastike me qeliza të mëdha të relapsuar ose refraktare.	25/10/2012	Takeda A/S
ADEMPAS	Riociguat	* Hipertensioni kronik tromboembolik pulmonar (CTEPH) Adepas indikohet për trajtim të pacientëve të rritur të cilët kanë Klasën Funktionale (FC) II deri III sipas OBSH dhe - CTEPH të paoperueshëm, - CTEPH persistent ose rekurent pas trajtimit kirurgjik, për të përmirësuar kapacitetin për ushtrime fizike. * Hipertensioni pulmonar arterial (PAH) Adepas, si monoterapi ose në kombinim me antagonistët e receptorëve të endotelinës, indikohet për trajtim të pacientëve të rritur me hipertension pulmonar arterial (PAH) me Klasë Funktionale (FC) II deri III sipas OBSH për të përmirësuar kapacitetin për ushtrime fizike. Efikasiteti është demonstruar në populacione me PAH, duke përfshirë etiologjitë e PAH idiopatik ose të trashëguar ose PAH të shoqëruar me sëmundje të indit lidhor.	27/03/2014	Bayer Pharma AG
ALOFISEL	darvadstrocel	Trajtimi i fistulave perianale komplekse te pacientët e rritur me sëmundje luminalë të Crohn-it, jo-aktive/lehtësi aktive, kur fistulat nuk kanë reaguuar në mënyrë adekuate në së paku një nga trajtimet konvencionale ose biologjike. Alofisel duhet të përdoret pas parapërgatitjes së fistulës.	23/03/2018	Tigenix, S.A.U.
ALPROLIX	eftrenonacog alfa	Trajtimi dhe profilaksa e gjakderdhjes në pacientët me hemofili B (mungesë kongjenitale e faktorit IX). ALPROLIX mund të përdoret për të gjitha grupmoshat.	12/05/2016	Biogen Idec Ltd
AMGLIDIA	glibenklamid	Trajtimi i diabetit melit neonatal . Për përdorim të të porsalindurit, foshnjët dhe fëmijët. Sulfoniluretë, si Amglidia, janë treguar efikas te pacientët me mutacione të gjeneve që kodojnë për kanalën e kaliumit ATP-senzitiv në qelizat β dhe te diabeti melit kalimtar neonatal të lidhur me kromozomin 6q24.	24/05/2018	Ammtek
BAVENCIO	Avelumab	Si monoterapi për trajtimin e pacientëve të rritur me kancer metastatik të qelizave të Merkelit (MCC).	18/09/2017	Merck Serono Europe Limited

BESPONSA	Inotuzumab ozogamicin	Si monoterapi për trajtimin e të rriturve me leukemi akute limfoblastike (ALL) të relapsuar ose refraktare CD22-pozitive të qelizave B prekursore. Pacientët e rritur me Filadelfia kromozom pozitiv (Ph+) leukemi akute limfoblastike (ALL) të relapsuar ose refraktare të qelizave B prekursore duhet të kenë një trajtim të dështuar me së paku një inhibitor të tirozinë kinazës (TKI).	29/06/2017	Pfizer Limited
BLINCYTO	Blinatumomab	Trajtimi i të rriturve me leukemi akute limfoblastike (ALL) Filadelfia kromozom negative të relapsuar ose refraktare B – prekursore. Si monoterapi për trajtimin e të rriturve me ALL B-prekursore, Filadelfia kromozom negative, CD19 pozitive, në remisionin komplet të parë ose të dytë me sëmundje minimale reziduale (MRD) më të madhe ose të barabartë me 0.1%. Si monoterapi te pacientët pediatrik të moshës 1 vjet e më shumë me ALL B-prekursore, Filadelfia kromozom negative, CD19 pozitive, e cila është refraktare ose në relaps pas marrjes të së paku dy terapive të mëhershme ose në relaps pas pranimit të mëhershëm të transplantit alogjenik të linjës së qelizave hematopoetike.	23/11/2015	Amgen Europe B.V.
BRINEURA	cerliponase alfa	Trajtimi i sëmundjes lipofuscinosis neuronale ceroide tip 2 (CLN2), gjithashtu e njohur si deficienca e tripeptidyl peptidazës 1 (TPP1).	30/05/2017	BioMarin International Limited
BRONCHITOL	Mannitol	Për trajtim të fibrozës cistike (CF) te pacientët e moshës ≥18 vjeçare si terapi shtesë e përkujdesit më të mirë standard.	13/04/2012	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
CABLIVI	caplacizumab	Trajtimi i të rriturve të cilët janë duke pasur një episod të purpurës trombotike trombocitopenike të fituar (aTTP) , së bashku me shkëmbim të plazmës dhe imunosupresion.	30/08/2018	Ablynx NV
CARBAGLU	Carglumic acid	Trajtimi i hiperamonemisë për shkak të mungesës primare të N-acetilglutamat sintazës , hiperamonemisë për shkak të nivellit të rritur të acidit izovalerik , hiperamonemisë për shkak të nivelit të rritur të acidit metimalonik , hiperamonemisë për shkak të nivelit të rritur të acidit propionik . <i>Këtij produkti orfan i ka skaduar afati 10 vjeçar i “ekskluzivitetit tregtar” për indikacionin në hiperamonemi si pasojë e mungesës së N-acetilglutamat sintazës (NAGS).</i>	24/01/2003	Orphan Europe S.a.r.l.
CAYSTON	Aztreonam	Terapia supresive e infeksioneve kronike pulmonare të shkaktuara nga <i>Pseudomonas aeruginosa</i> te pacientët me fibrozë cistike (CF) të moshës ≥ 6 vjeçare.	21/09/2009	Gilead Sciences International Limited
CHENODEOXYCHOLIC ACID LEADIANT (PREVIOUSLY KNOWN AS CHENODEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU)	chenodeoxycholic acid	Trajtimi i gabimeve të lindura të sintezës primare të acidit biliar për shkak të mungesës së hidroksilazës së sterolit (paraqitur si ksantomatozës cerebrotendinoze (CTX)) tek foshnjat, fëmijët dhe adoleshentët e moshës 1 muaj deri në 18 vjeç dhe të rriturit.	10/04/2017	Leadiant GmbH

COAGADEX	<i>Faktori X human i koagulimit</i>	Trajtimi dhe profilaksa e gjakderdhjeve dhe menaxhimi perioperativ i pacientëve me mungesë hereditare të faktorit X.	16/03/2016	Bio Products Laboratory Ltd
COMETRIQ	Cabozantinib	Trajtimi i pacientëve të rritur me karcinomë medulare tiroide progresive, jooperabile me zhvillim lokal ose metastatik. Te pacientët tek të cilët nuk dihet statusi i mutacionit“Rearranged during Transfection” (RET) ose tek të cilët ky mutacion është negativ, duhet të merret në konsideratë mundësia e benefitit më të ulët, para vendimit për trajtim individual.	21/03/2014	TMC Pharma Services Ltd.
CRESEMBA	Isavukonazol	Trajtimi i: aspergilozës invazive mukormikozës te pacientët ku amfotericina B nuk është e përshtatshme	15/01/2015	Basilea Medical Ltd
CRYSVITA	burosumab	Trajtimi i hipofosfatemisë së ndërlidhur me kromozomin X me dëshmi radiografike të sëmundjes së eshtrave te fëmijët e moshës 1 vjeçare ose më shumë dhe te adoleshentët te të cilët ende ka rritje të skeletit.	19/02/2018	Kyowa Kirin Limited
CYSTADROPS	mercaptamine hydrochloride	Trajtimi i depozitave të kristaleve të cistinës korneale tek të rriturit dhe fëmijët e moshës 2 vjeçare me cistinozë.	19/01/2017	Orphan Europe S.A.R.L.
DACOGEN	Decitabine	Trajtimi i pacientëve të moshës ≥ 65 vjeçare të sapodiagnostifikuar me leukemi akute mieloide (AML) ose me AML sekondare, sipas klasifikimit të OBSH, të cilët nuk janë kandidatë për kemoterapinë standarde fillestare.	20/09/2012	Janssen-Cilag International N. V.
DARZALEX	daratumumab	Si monoterapi për trajtimin e pacientëve të rritur me mielomë relapse dhe refraktore multiple, terapia paraprake e të cilëve përfshinte një inhibitor proteazomik dhe një agjent imunomodulator dhe që kanë demonstruar progression të sëmundjes në terapinë e fundit.	20/05/2016	Janssen-Cilag International N. V.
DEFITELIO	Defibrotide	Defitelio indikohet për trajtim të sëmundjes së rëndë hepatike veno-okluzive (VOD) , e cila gjithashtu njihet edhe si sindromi obstruktiv sinusoidal (SOS) në terapinë e transplantimit hematopoetik të qelizave amë (HSCT). Indikohet te të rriturit, adoleshentët, fëmijët dhe foshnjat e moshës mbi 1 muaj.	18/10/2013	GentiumS.p.a.
DELTYBA	Delamanib	Deltyba indikohet për përdorim si pjesë e një regjimi të përshtatshëm të kombinuar për tuberkulozën pulmonare rezistente ndaj shumë barnave (MDR-TB) , te pacientët e rritur, kur nuk mund të përpilohet një regjim efektiv trajtues për shkak të rezistencës ose mostolerancës së terapisë. Duhet të mirren në konsideratë udhëzimet zyrtare të përdorimit të drejtë të antimikrobikëve.	28/04/2014	Otsuka Novel Products GmbH
FARYDAK	panobinostat laktat, anhidroz	Përdoret në kombinim me bortezomib dhe deksametazon për trajtimin e pacientëve të rritur me mielomë multiple të relapsuar dhe/ose refraktare, të cilët janë trajtuar së paku me dy trajtime paraprake ku janë përfshirë bortezomibi dhe një bar imunomodulator.	28/08/2015	Novartis Europharm Ltd

FIRAZYR	Icatibant acetat	Trajtimi simptomatik i sulmeve akute të angjioedemës së trashëguar (HAE) në të rriturit (me mungesë të frenuesve të C1 – esterazës)	11/07/2008	Shire Orphan Therapies GmbH
FIRDAPSE (Ish-ZENAS-i)	Amifampridinë	Trajtimi simptomatik i sindromit miastenik Lambert-Eaton (LEMS) në të rriturit.	23/12/2009	Biomarin Europe Ltd
GALAFOLD	migalastat	Trajtim afat-gjatë i të rriturve dhe adoleshentëve të moshës 16 vjeç dhe më të vjetër të diagnostifikuar me sëmundje Fabry (mungesë e α -galactosidase A), dhe të cilët kanë një mutacion përgjegjshëm.	26/05/2016	Amicus Therapeutics UK Ltd
GRANUPAS (ex-PARA-AMINOSALICYLIC ACID LUCANE)	Para-aminosalicylic acid	Acidi para-aminosalicylic lucane indikohet për përdorim si pjesë e përshtatshme e një mjekimi të kombinuar të shumë barnave rezistente në tuberkuloz tek pacientët adult dhe pediatrik prej moshës 28 ditë e më të vjetër ku mjekimi me një trajtim efektiv nuk mund të përbëhet ndryshe për arsye të rezistencës ose tolerancës.	07/04/2014	LucanePharma
HETLIOZ	tasimelton	Trajtimi i çrregullimit gjumë-zgjim Jo-24 orë te pacientët plotësisht të verbër	03/07/2015	Vanda Pharmaceuticals Ltd
HOLOCLAR	<i>Qeliza amë që përmbajnë epitel korneal autolog human, ex vivo të zgjeruar (ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells containing stem cells)</i>	Trajtimi i lezioneve korneale, me deficiencë të qelizave amë korneale (limbale) për shkak të dëgjiveve okulare	17/02/2015	Chiesi Farmaceutici SpA
ICLUSIG	Ponatinib	Iclusig indikohet në pacientët e rritur me: - fazë kronike, fazë të përshpejtuar, apo fazë shpërthyesë të leukemisë mieloidë kronike (CML) të cilët janë rezistent në dasatinib apo në nilotinib; të cilët janë intolerant në dasatinib apo në nilotinib dhe për të cilët trajtimi pasues me imatinib nuk është klinikisht i përshtatshëm; apo të cilët kanë mutacion të T315I; - Leukemi limfoblastike akute kromozom pozitive (Philadelphia) (Ph+ALL) të cilët janë rezistent në dasatinib, të cilët janë intolerant në dasatinib dhe për të cilët trajtimi pasues me imatinib nuk është klinikisht i përshtatshëm; apo të cilët kanë mutacion të T315I.	01/07/2013	ARIAD Pharma Ltd
IDELVION	albutrepenonacog alfa	Trajtimi dhe profilaksa e gjakderdhjes në pacientët me hemofili B (mungesë kongjenitale e faktorit IX). IDELVIONmund të përdoret në të gjitha grupmoshat.	11/05/2016	CSL Behring GmbH
IMBRUVICA	Ibrutinib	Trajtimi i pacientëve të rritur me limfomë të relapsuar ose refraktare të qelizave të mveshura (MCL). Trajtimi i pacientëve të rritur me leukemi kronike limfocitare (CLL) të cilët kanë marrë së paku një terapi të mëparshme, ose si terapi e vijës së	21/10/2014	Janssen-Cilag International N.V.

		parë në prani të delecionit 17p ose mutacionit TP53 në pacientët që nuk janë të përshtatshëm për kemo-imunoterapi. Trajtimi i pacientëve të rritur me makroglobulinemi të Waldenstrom-it (WM) të cilët kanë marrë së paku një terapi të mëparshme, ose si trajtim i vijës së parë në pacientët që nuk janë të përshtatshëm për kemo-imunoterapi.		
IMNOVID (Ish- POMALIDOMID CELGENE)	Pomalidomid	Në kombinim me deksametazonin, në trajtimin e pacientëve të rritur me mielomë multiple recidivuese dhe refraktare , të cilët kanë marrë së paku dy regjime paraprake të trajtimit, duke përfshirë të dy, lenalidomidin dhe bortezomibin, dhe kanë demonstruar përparim të sëmundjes në terapinë e fundit.	05/08/2013	Celgene Europe Limited
JORVEZA	Budezonid	Trajtimi i ezofagjitit eozinofilik (EoE) te të rriturit (mbi 18 vjeçar).	08/01/2018	Dr. Falk Pharma GmbH
KALYDECO	Ivacaftor	Trajtimi i fibrozës cistike (CF) në pacientët e moshës 6 vjeç dhe më të vjetër të cilët kanë një nga mutacionet vijuese (të klasës III) të transmetimit në gjenin CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, apo S549R.	23 /07/ 2012	Vertex Pharmaceuticals (U.K) Limited
KANUMA	sebelipazë alfa	Terapia enzimatike zëvendësuese afatgjate te pacientët e të gjitha moshave me mungesë të lipazës acidike lizozomale (LAL)	28/08/2015	Synageva BioPharma Ltd
KETOCONAZOLE HRA	Ketokonazol	Trajtimi i sindromit endogjen Kushing te të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeçar.	19/11/2014	Laboratoire HRA Pharma
KOLBAM (ex CHOLIC ACID FGK)	Acid kolic	Acidi folik FGK indikohet për trajtimin e çrregullimeve të lindura të sintezës së acideve biliare primare për shkak të mungesës së sterol 27-hidroksilazës prezantuar si ksantomatoza cerebrotendinoze CTX , mungesës së 2 (apo α-) metilacil CoA racemazës (AMACR) apo mungesës së kolesterol 7 α- hidroksilazës (CYP7A1) te foshnjët, fëmijët, adoleshentët e moshës 1 muaj deri në 18 vjeç dhe te të rriturit.	04 /04/ 2014	FGK Representative Service GmbH
KUVAN	Sapropterine dichydrochloride	* Trajtimi i hiperfenilalaninemisë (HPA) në pacientët e rritur dhe në ata pediatrikë të moshës 4 vjeç dhe më shumë me fenilketonuri (PKU) për të cilët nuk është dëshmuar të reagojnë ndaj një trajtimi të tillë. * Trajtimi i hiperfenilalaninemisë (HPA) në pacientët e rritur dhe në ata pediatrikë me mungesë të tetrahidrobiopterinës (BH4) të cilët është dëshmuar t'i përgjigjen një trajtimi të tillë.	02 /12/ 2008	Merck Serono Europe Ltd
KYMRIAH	tisagenlecleucel	Trajtimi i: – Pacientëve pediatrik dhe të rriturve në moshë deri 25 vjeçare me leukemi akute limfoblastike të qelizave B (ALL) e cila është refraktare, në relaps post-transplantues ose në relaps të dytë ose të mëvonshëm. – Pacientëve të rritur me limfomë difuze me qeliza të mëdha B (DLBCL) të relapsuar ose refraktare, pas dy ose më shumë linjave të terapisë sistemike.	22/08/2018	Novartis Europharm Limited

KYPROLIS	Carfilzomib	Në kombinim me Lenalidomid dhe deksametazon indikohet për trajtimin e pacientëve të rritur me mielomë multiple që kanë ka marrë të paktën një terapi paraprake.	19/11/2015	Amgen Europe B.V.
LAMZEDE	Velmanase alfa	Trajtim enzimatik zëvendësues për trajtimin e manifestimeve jo-neurologjike te pacientët me alfa manozidozë të lehtë ose mesatare.	23/03/2018	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
LARTRUVO	Olaratumab	Përdoret në kombinim me doksorubicinën për trajtimin e pacientëve të rritur me sarkomë të avansuar të indeve të buta, të cilët nuk mund të shërohen me kirurgji ose radioterapi dhe të cilët nuk janë trajtuar më parë me doksorubicinë.	09/11/2016	Eli Lilly Nederland B.V.
LEDAGA	chlormethine	Trajtimi topikal i limfomës kutane të qelizave T të tipit mycosis fungoides (tipit MF-tip CTCL) në pacientët e rritur.	03/03/2017	Actelion Registration Ltd.
LUTATHERA	lutetium (177Lu) oxodotreotide	Trajtimi i tumoreve gastroenteropankreatike neuroendokrine (GEPNETs), somatostatini receptor pozitiv, mirë të diferencuar (G1 dhe G2), të paoperueshëm ose metastatik, te të rriturit.	26/09/2017	Advanced Accelerator Applications
LUXTURNA	Voretigene neparovec	Trajtimi i pacientëve të rritur dhe pediatrik me humbje të shikimit për shkak të distrofisë retinale të trashëguar , shkaktuar nga mutacionet e konfirmuara bialelike RPE65 dhe të cilët kanë qeliza të mjaftueshme retinale funksionale.	22/11/2018	Spark Therapeutics Ireland Ltd
MEPACT	Mifamurtide	Tek fëmijët, adoleshentët dhe të rriturit e rinj për trajtimin e osteosarkomës jo-metastatike të shkallës së lartë të operueshme pas ndërhyrjes kirurgjike complete makroskopike. Përdoret në kombinim me kombinim me kemoterapinë post-operative me shumë agentë.	06/03/2009	Takeda France SAS
MEPSEVII	Vestronidase alfa	Trajtimi i manifestimeve jo-neurologjike të mukopolisakaroidozës VII (MPS VII; Sly sindromi) .	22/08/2018	Ultragenyx Germany GmbH
MOZOBIL	Plerixafor	Në kombinim me G-CSF për të rritur metabolizmin e qelizave amë hematopoetike në gjakun periferik me qëllim të grumbullimit dhe më pas transplantimin autolog në pacientët me limfomë dhe mielomë multiple qelizat e të cilëve janë të mobilizuara dobët.	31/07/2009	Genzyme Europe B.V.
MYALEPTA	metreleptin	Si shtesë e dietës, si terapi zëvendësuese për trajtim të komplikimeve të mungesës së leptinës te pacientët lipodistrofik (LD): - me LD kongjenitale të gjeneralizuar (sindromi Berardinelli-Seip) të konfirmuar ose me LD të gjeneralizuar të fituar (sindromi Lawrence) te të rriturit dhe fëmijët e moshës 2 vjeç e më shumë - me LD parciale familjare të konfirmuar ose me LD parciale të fituar (sindromi Barraquer-Simons) , te të rriturit dhe fëmijët e moshës 12 vjeçare e më shumë, te të cilët trajtimet standarde kanë dështuar për të arritur kontrollë adekuate metabolike.	29/07/2018	Aegerion Pharmaceuticals B.V.
MYLOTARG	Gemtuzumab ozogamicin	Terapia e kombinuar me daunorubicinë (DNR) dhe citarabinë (AraC) për trajtimin e pacientëve prej moshës 15 vjeçare e më shumë, me leukemi akute mieloide (AML) , de novo CD33-pozitive dhe të patrajtuar më parë, me përjashtim të leukemisë akute promielocitare (APL).	19/04/2018	Pfizer Limited
NAMUSCLA	Mexiletine hcl	Trajtimi simptomatik i miotonisë te pacientët e rritur me çrregullime jo-distrofike miotonike .	18/12/2018	Lupin Europe GmbH

NATPAR	parathyroid hormone	Indikohet si trajtim adjunktiv i pacientëve të rritur me hipoparatiroidizëm kronik të cilët nuk mund të kontrollohen në mënyrë adekuate vetëm me terapinë standarde.	24/04/2017	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd
NEXOBRID	Koncentrat i enzimës proteolitike e pasuruar me bromelain.	Largimi i lëkurës së vdekur te të rriturit me djegie termale pjesërisht të thellë dhe të trashë.	18/12/2012	Mediwound Germany GmbH
NINLARO	iksazomib	Përdoret në kombinim me lenalidomid dhe deksametazon për trajtimin e pacientëve të rritur me mielomë multiple të cilët janë trajtuar më parë me së paku një terapi.	21/11/2016	Takeda Pharma A/S
OCALIVA	acidi obetikolik	Trajtimi i holangitit primar (i njohur edhe si cirrozë biliare), në kombinim me acidin ursodeoksikolik (UDCA), te të rriturit me përgjigje të pamjaftueshme në UDCA ose si monoterapi te të rriturit që nuk e tolerojnë UDCA.	12/12/2016	Intercept Pharma Ltd
OFEV	Nintedanib	Trajtimi tek të rriturit i Fibrozës Idiopatike Pulmonare (FIP).	15/01/2015	Boehringer Ingelheim
ONIVYDE	hidroklorur irinotekani, trihidrat	Trajtimi i adenokarcinomës metastatike të pankreasit, në kombinim me 5-fluorouracil (5-FU) dhe leukovorinë (LV), te pacientët e rritur të cilët kanë pasur përkeqësim të sëmundjes pas trajtimit me terapi të bazuar në gemcitabinë.	14/10/2016	Baxalta Innovations GmbH
ONPATTRO	Patisiran sodium	Trajtimi i amiloidozës hereditare të ndërmjetësuar me transtiretinë (hATTR amiloidoza) te pacientët e rritur me fazën 1 ose 2 të polineuropatisë.	26/08/2018	Alnylam Netherlands B.V.
OPSUMIT	Macitentan	Opsumit, si monoterapi ose në kombinim indikohet për trajtim afatgjatë të pacientëve të rritur me hipertension arterial pulmonar në klasën funksionale II dhe III sipas OBSH. Efikasiteti është treguar në popullatën me PAH duke përfshirë PAH idiopatike dhe të trashëguar, PAH lidhet me çrregullime të indit lidhës dhe me çrregullime kongjenitale të zemrës.	20/12/2013	Actelion Registration Ltd
ORPHACOL	Acid kolik	Trajtimi i anomalive të lindura të sintezës së acideve biliare primare për shkak të mungesës së 3 beta -hidroksi-delta 5-C27-oksido-reduktazës steroidale ose të mungesës së delta 4-3-oksisteroid 5beta-reduktazës tek infanët, fëmijët dhe adoleshentët (prej moshës 1 muaj deri në 18 vjeç) dhe të rriturit.	12/09/2013	Laboratoires CTRS
OXERVATE	Cenegermin	Trajtimi i keratitit neurotrofik mesatar (defekti persistent epitelial) ose të rëndë (ulçera korneale) te të rriturit.	06/07/2017	Dompe farmaceutici s.p.a.
PALYNZIQ	pegvaliasë	Trajtimi i pacientëve të moshës 16 vjet e më shumë me fenilketonuri (PKU) , të cilët kanë kontrollë joadekuate të fenilalaninës në gjak (nivelet e fenilalaninës në gjak mbi 600 mikromol/l) përkundër trajtimit të mëhershëm me terapitë që janë në dispozicion.	03/05/2019	BioMarin International Limited
PLENADREN	Hydrocortisone	Trajtimi i insuficiencës adrenale te të rriturit.	03/11/2011	ViroPharma SPRL

POTELIGEO	Mogamulizumab	Trajtimi i pacientëve të rritur me mikozë fungoide (MF) ose sindrom Sézary (SS) të cilët kanë marrë së paku një terapi sistemike më parë.	22/11/2018	Kyowa Kirin Holdings B.V.
PREVYMIS	Letermovir	Profilaksa e reaktivizimit të citomegalovirusit (CMV) dhe sëmundjes të të rriturit CMV-seropozitiv [R+] që janë pranues të transplantit alogjenik të qelizave amë hematopoetike (HSCT). Duhet të merren në konsideratë udhëzimet zyrtare për përdorim të drejtë të barnave antivirale.	08/01/2018	Merck Sharp & Dohme Limited
PROCYSBI	merkaptaminë	Trajtimi i cistinozës së dëshmuar nefropatike. Cistamina zvogëlon akumulimin e cistinës në disa qeliza (psh. leukocite, qeliza muskulare dhe qeliza hepatike) të pacientëve me cistinozë nefropatike dhe kur trajtimi fillohet heret vonon zhvillimin e insuficiencës renale.	06/09/2013	Raptor Pharmaceuticals Europe BV
QARZIBA (më parë DINUTUXIMAB BETA APEIRON)	Dinutuximab beta	Trajtimi i neuroblastomës me rrezik të lartë te pacientët e moshës 12 muaj e më shumë, të cilët më parë kanë marrë kemoterapi induktuese dhe kanë arritur së paku një përgjigje parciale, e ndjekur nga trajtimi mieloablativ dhe transplantimi i qelizave amë, si dhe te pacientët me histori të neuroblastomës së relapsuar ose refraktare, me ose pa sëmundje reziduale. Para trajtimit të neuroblastomës së relapsuar, çdo sëmundje me progresion aktiv duhet të stabilizohet me masa tjera të përshtatshme. Te pacientët me histori të sëmundjes së relapsuar/refraktare dhe te pacientët të cilët nuk kanë arritur përgjigje të plotë pas trajtimit të linjës së parë, Dinutuximab beta Apeiron duhet të kombinohet me interleukinë-2 (IL-2).	08/05/2017	EUSA Pharma (UK) Limited
RAVICTI	Glycerol phenylbutyrate	Indikohet të përdoret si terapi adjuntive për menaxhimin kronik të pacientëve të rritur dhe pacientëve pediatrik ≥2 muaj meçrregullime të ciklit të uresë (CCU) përfshirë: mungesat e karbamoil fosfatsintazës-I (KFS) -ornitin-karbamoiltransferazës (OKT) -argininosukcinat sintetazës (ASS) -argininosukcinat liazës (ASL) -arginazës I (ARG) - hiperornitinemia e mungesës së ornitin translokazës (ornithine translocase deficiency hyperornithinaemia) -sindromi i homocitrulinurisë hiperamonemike (hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome-HHH) Tek personat që nuk mund të menaxhohen vetëm me kufizim të dietave proteinave dhe/ose suplementim të aminacideve. RAVICTI duhet të përdoret me kufizim të dietave proteinike dhe, në disa raste, suplemente dietetike (p.sh. amonoacidet esenciale, arginine, citrulinë, suplemente pa kalori proteinike).	27/11/2015	Horizon Therapeutics Ltd
RAXONE	Idebenone	Trajtimi i çrregullimeve vizuale tek adoleshentët dhe pacientët e rritur me Neuropatinë Optike Hereditare Leber (NOHL).	08/09/2015	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
REVESTIVE	Teduglutide	Trajtimi i pacientëve adult me sindromën e zorrës së shkurtë. Pacientët duhet të jenë stabil gjatë periudhës së adaptimit intestinal pas ndërhyrjes	30/08/2012	NPS Pharma Holdings Limited

		kirurgjike.		
REVLIMID	Lenalidomide	*Revlimid në kombinim me deksametazon indikohet për trajtimin e mielomës multiple në pacientët adult të cilët kanë marrë së paku një terapi më parë. *Revlimid indikohet për trajtimin e pacientëve me anemi të varur nga tranfuzioni për shkak të sindromit mielodisplastik të ulët ose intermediar i lidhur me anomali të izoluar të mungesës 5q citogjenetike kur opsionet tjera terapeutike janë insuficiente ose joadekuate.	14/06/2007	Celgene Europe Ltd
RYDAPT	Midostaurin	Në kombinim me indukcionin standard me daunorubicinë dhe citarabinë dhe me kemoterapinë konsoliduese me citarabinë në dozë të lartë dhe për pacientët në përgjigje komplete, e pasuar me terapinë mbajtëse Rydapt me një bar, për pacientët e rritur me leukemi akute mieloidë (AML) të porsadiagnostifikuar, të cilët janë pozitiv për mutacionin FLT3. Si monoterapi për trajtimin e pacientëve të rritur me mastocitozë agresive sistemike (ASM), mastocitozë sistemike me neoplazmë shoqëruese hematologjike (SM AHN), ose leukemi të qelizave mastocite (MCL).	18/09/2017	Novartis Europharm Limited
SCENESSE	Afamelanotide	Parandalimi i fototoksicitetit tek pacientët e rritur me protoporfiri eritropoetike (PEP) .	22/12/2014	Clinuvel UK Ltd
SIGNIFOR	Pasireotide	Trajtimi i pacientëve adult me sëmundje Cushing tek të cilët ndërhyrja kirurgjike nuk është opsion apo nëse ndërhyrja kirurgjike ka dështuar.	24/04/2012	Novartis Europharm Ltd
SIRTURO	Bedaquiline	SIRTURO indikohet për përdorim si pjesë e një kombinimi të përshtatshëm në mjekimin e tuberkulozës pulmonare rezistente në shumë barna tek pacientët adult kur mjekimi me trajtim efektiv nuk mund të përbëhet ndryshe për arsye të rezistencës ose tolerancës.	05/03/2014	Janssen-Cilag International N.V.
SOLIRIS	Eculizumab	Për trajtimin e të rriturve dhe fëmijëve me: hemoglobinuri nokturne paroksizmale (HNP).Të dhënat për benefitet klinike të Soliris në trajtimin e pacientëve me HNP janë të limituara në pacientët me përvoja të caktuara në transfuzion- sindroma hemolitikuremike atipike.	20/06/2007	Alexion Europe SAS
SOMAKIT TOC	edotreotide	Pas radioetiketit (radiolabelling) me tretësirë të klorurit të galiumit (68Ga), tretësira e fituar e edotreotidit të galiumit (68Ga) indikohet për incizim Tomografik të Emisionit të Pozitronëve (PET) të ekspresionit të rritur të receptorit somatostatine në pacientët e rritur me tumore të diferencuara mirë neuroendokrine gastro-enteropankreatike të konfirmuar ose të dyshimta (GEP -NET) për lokalizimin e tumoreve primare dhe metastazave të tyre.	08/12/2016	Advanced Accelerator Applications
SPINRAZA	nusinersen sodium	Trajtimi i atrofisë muskulare spinale 5q.	30/05/2017	Biogen Idec Ltd

STRENSIQ	asfotase alfa	Terapia afatgjatëzëvendësuese enzimatike tek pacientët me hipofosfatazi me fillim pediatric për trajtimin e manifestimeve kockore të sëmundjes.	28/08/2015	Alexion Europe SAS
STRIMVELIS	fraksioni i pasuruar qelizor autolog CD34+ i cili përmban qeliza CD34+ të transdukuara me vektorë retroviral të cilat përmbajnë kodin për adenozinë deaminazën humane (ADA), që vjen nga sekuenca cADN e qelizave amë/progjenitore (CD34+) humane hematopoetike	Trajtimi i pacientëve me imunodeficiencë të rëndë të kombinuar të shkaktuar nga mungesa e adenozinë deaminazës (ADA-SCID), për të cilët nuk ka dhurues të përshtatshëm të qelizave amë, HLA (antigjeni human leukocitar) kompatibil.	26/05/2016	GlaxoSmithKline Trading Services Limited
SYLVANT	Siltuximab	Trajtimi i pacientëve të rritur me sëmundjen Castleman multicentrike (MCD) që janë negativ në virusin e imunodeficiencës humane (HIV) dhe herpesvirus-8 human (HHV-8).	22/05/2014	Janssen-Cilag International NV
SYMKEVI	Tezacaftor/ivacaftor	Në regjim të kombinuar me ivacaftor 150 mg tableta për trajtim të pacientëve me fibrozë cistike (CF) të moshës 12 vjeç e më shumë, të cilët janë homozigot për mutacionin F508del ose të cilët janë heterozigot për mutacionin F58del dhe kanë një nga mutacionet vijuese në gjenin rregullator përçues transmembranor të fibrozës cistike (CFTR): <i>P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G, dhe 3849+10kbC→T.</i>	31/10/2018	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
TAKHZYRO	Lanadelumab	Për parandalim rutinor të sulmeve rekurente të angioedemës hereditare (HAE) te pacientët e moshës 12 vjeçare e më shumë.	22/11/2018	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
TEGSEDI	Inotersen	Trajtimi i polineuropatisë së fazës 1 ose fazës 2 te pacientët e rritur me amiloidozë transtiretine hereditare (hATTR)	10/07/2018	IONIS USA Limited
TEPADINA	Thiotepa	Në kombinim me produktet tjera medicinale kemoterapeutike: 1) me ose pa rrezatim total të trupit (TBI), si mjekim kushtëzues para transplantimit të qelizave progjenitore hematopoetike alogjenike ose autologe (HPCT) në sëmundjet hematologjike tek pacientët e rritur dhe pediatric; 2) kur kemoterapia me doza të larta me ndihmën e HPCT-së është përshtatshme për trajtimin e tumoreve solide tek pacientët e rritur dhe pediatric. Është propozuar që Tepadina duhet të përkrahë nga mjekët që kanë përvojë në mjekimin e kushtëzuar para transplantimit të qelizave progjenitore hematopoetike.	15/03/2010	AdienneS.r.l.
TORISEL		*Trajtim i rendit të parë tek pacientët e rritur me karcinomë të qelizave	19/11/2007	Pfizer Limited

	Temsirolimus	renale të avancuar (renal cell carcinoma -RCC) që kanë së paku tre nga gjashtë faktorët prognostik të rrezikut.. *Trajtimi i pacientëve të rritur me relaps të limfomës së qelizave të mbështjellura (MCL) dhe/ose refraktore.		
TRANSLARNA	Ataluren	Trajtimi i distrofisë muskulare Duchenne (Duchenne muscular dystrophy) duke rezultuar nga mutacioni nonsens në gjenin distrofin, tek pacientët ambulatorë të moshës 5 vjeç dhe më lartë. Efikasiteti nuk është demonstruar në pacientët jo-ambulatorë. Prania e mutacionit nonsens në gjenin distrofin duhet të përcaktohet me testim gjenetik.	31/07/2014	PTC Therapeutics Limited
VERKAZIA	Ciklosporina	Trajtimi i keratokonjunktivitit të rëndë vernal (VKC) tek fëmijët nga mosha 4 vjeçare dhe adoleshentët.	06/07/2018	Santen Oy
VIMIZIM	Recombinant human n-acetylgalactosamine-6-sulfatase (INN = Elosulfasealfa	Trajtimi imukopolisakaridozës, tip IVA (Sindroma Morquio A, MPS IVA) në pacientët e të gjitha moshave.	28/04/2014	BioMarin Europe Limited
VOTUBIA	Everolimus	* Trajtimi i pacientëve të rritur me angiomiolipomë renale eshoqëruar me sklerozë tuberoze komplekse (TSC) që janë në rrezik nga komplikimet (bazuar në faktorët si madhësia e tumorit ose prania e aneurizmës, ose prania e tumorëve multipl ose bilateral) por të cilët nuk kanë nevojë për operacion të menjëhershëm. Dëshmitë janë të bazuara në analizat e ndryshimeve në shumën e vëllimit të angiomiolipomës. * Trajtimi i pacientëve me astrocitomë subependimale qelizore (subependymal giant cell astrocytoma -SEGA) e shoqëruar me sklerozë tuberoze komplekse (TSC) që kanë nevojë për intervenim terapeutik, por që nuk janë të përshtatshëm për operacion. Dëshmitë janë të bazuara në analizat e ndryshimeve në vëllimin e SEGA-s. Benefit tjetër klinik, siç është përmisimi i simptomave të lidhura me sëmundjen, nuk janë demonstruar.	02/09/2011	Novartis Europharm Ltd
VPRIV	Velaglucerasealfa	Terapi zëvendësuese enzimatike (ERT) afatgjatë në pacientët me sëmundjen Gaucher tip 1 .	26/08/2010	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd
VYNDAQEL	Tafamidis	Trajtimi i transtiretinëamiloidozës tek pacientët e rritur me polineuropati simptomatike të shkallës 1 për të ngadalësuar dëmtimin periferik neurologjik.	16/11/2011	Pfizer Ltd
VYXEOS	Daunorubicin hydrochloride / cytarabine	Trajtimi i të rriturve të posadiagnostifikuar me leukemi të akute mieloide të ndërlydhur me terapi (t-AML) ose me AML me ndryshime të ndërlydhura me mielodisplazion (AML-MRC)	22/08/2018	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
WAKIX	Pitolisant	Trajtimi i narkolepsisë, me ose pa katapleksi, te të rriturit.	31/03/2016	Bioprojet Pharma
WAYLIVRA	volanesorsen	Indikohet si shtesë e dietës te pacientët e rritur me sindromë familjare hilomikronemike (FCS) gjenetikisht të konfirmuar dhe me rrezik të lartë për pankreatit, në të cilët përgjigja në dietë dhe terapi për zvogëlimin e triglicerideve nuk ka qenë adekuate.	03/05/2019	Akcea Therapeutics Ireland Limited

XALUPRINE (ex-MERCAPTOPYRINE NOVA)	Mercaptopurine	Trajtimi leukemisë akute limfoblastike (ALL) tek të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët.	09/03/2012	Nova Laboratories Ltd
XERMELO	Telotristat	Trajtimi i diuresë së sindromit karcinoid në kombinim me analogë të somatostatines (SSA) te të rriturit të cilët nuk kontrollohen në mënyrë të përshtatshme me terapi SSA.	18/09/2017	Ipsen Pharma
YESCARTA	Axicabtagene ciloleucel	Trajtimi i pacientëve të rritur me limfomë difuze me qeliza të mëdha B (DLBCL) të relapsuar ose refraktare dhe me limfomë primare mediastinale me qeliza të mëdha B (PMBCL) , pas dy ose më shumë linjave të terapisë sistemike.	22/08/2018	Kite Pharma EU B.V.
YONDELIS	Trabectedin	*Trajtimi i pacientëve me sarkomë të avancuar të indit të butë , pas dështimit të antraciklinave dhe ifosamidit, ose të cilët janë të papërshtatshëm për të marrë këta agjentë. Të dhënat e efikasitetit bazohen kryesisht në pacientët me liposarkomë dhe leiomyosarkomë . *Në kombinim me doksorubicinë lipozomale të pegjular (PLD), trajtimi i pacientëve me relaps të kancerit ovarian sensitiv në platinë.	17/09/2007	Pharma Mar S.A.
ZALMOXIS	qeliza T alogjenike të modifikuara gjenetikisht me një vektor retroviral të koduar për formën e shkurtër të receptorit human me afinitet të ulët të faktorit të rritjes së nervave (ΔLNGFR) dhe timidinë kinaza e virusit herpes simplex I (HSV-TK Mut2)	Indikohet si trajtim ndihmës te transplatimi haploidentik i qelizave amë hematopoetike (HSCT) te pacientët e rritur me rrezik të lartë për malinjitet hematologjike.	18/08/2016	MolMed SpA
ZEJULA	Niraparib	Si monoterapi për terapinë mbajtëse te pacientët e rritur me kancer seroz epitelial ovarian, të tubit falopian, ose primar peritoneal , platinë senzitiv, të relapsuar, të shkallës së lartë, të cilët janë duke reaguuar (plotësisht ose pjesërisht) në kemoterapi të bazuar në platinë.	16/11/2017	Tesaro UK Limited
ZYNTEGLO	Autologous CD34+ cells encoding BA-T87Q-globin gene	Trajtimi i pacientëve të moshës 12 vjet e më shumë me β-talasemi të varur nga transfuzioni (TDT) , të cilët nuk kanë gjenotip β ⁰ /β ⁰ dhe për të cilët transplantimi i qelizave amë hematopoetike (HSC) është i përshtatshëm, por dhuruesi i HSC me përshtatshmëri të antigjenit human leukocitar (HLA) nuk është në dispozicion.	29/05/2019	Bluebird bio (Netherlands) B.V.
	Ribavirin ampula	Ethet hemorragjike		
	Rifampicin 150 mg+INH 75 mg	Antituberkular		
	Rifampicin 75 mg +Isoniazid 50 mg	Antituberkular		
	Rifampicin 75 mg + Isoniazid 50 mg + Pyrazinamide 150 mg	Antituberkular		

	Ethambutol 400 mg	Antituberkular		
	Isoniazid 100 mg	Antituberkular		
	Ethambutol 100 mg	Antituberkular		
	Isoniazid 300 mg	Antituberkular		
	Pyrazinamide 400 mg	Antituberkular		
	Capreomycin 1 g	Antituberkular		
	Closerin 250 mg	Antituberkular		
	Kanamycin 1g/4 ml	Antituberkular		
	Linezolid 600 mg	Antituberkular		
	Pyrazinamide tablets 500 mg	Antituberkular		
	Evafirenz +emtricitabine +tenofovir disoproxil fumarate 600 mg/200 mg/300 mg	Antiretroviral		
	Lopinavir +Ritonavir (200 mg/50 mg)	Antiretroviral		
	Evafirenz 600 mg	Antiretroviral		
	Tenofovir disoproxil fumarate+ Emtricitabine (245mg/200mg); 300mg/200mg	Antiretroviral		
	Vaksina për meningjitin meningokoksik ACYW 135			