

## Nowości na rynku | maj 2025

W maju 2025 r. na rynek farmaceutyczny w Polsce zostało wprowadzonych 26 nowych marek produktów leczniczych:

| Klasa ATC/WHO | Nazwa międzynarodowa                        | Nazwa handlowa (marka)                               | Podmiot odpowiedzialny        | Obszar i data 1. rejestracji/zmiany                                                  |
|---------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| A03AD         | <i>Drotaverine</i>                          | <b>Drotamax</b>                                      | Promedo Pharma Products       | PL 04.2020 Drotaverine Adamed, zm. 10.2020 Drotaverine Meditop, zm. 06.2024 Drotamax |
| A04AA         | <i>Ondansetron</i>                          | <b>Ondansetron Kalceks</b>                           | Kalceks                       | PL 09.2021                                                                           |
| A07EA         | <i>Budesonide</i>                           | <b>Kinpeygo</b>                                      | Stada                         | UE 07.2022                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Kogavant</b>                                      | Gedeon Richter Polska         | PL 06.2023                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Legrex</b>                                        | Adamed                        | PL 05.2024                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Orebitron</b>                                     | Zentiva                       | PL 05.2022                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Ticagrelor Holsten</b>                            | Holsten                       | PL 12.2024                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Ticatrom</b>                                      | Polpharma                     | PL 11.2022                                                                           |
| B01AC         | <i>Ticagrelor</i>                           | <b>Tikozek</b>                                       | Celon Pharma                  | PL 04.2025                                                                           |
| B01AF         | <i>Rivaroxaban</i>                          | <b>Rivaroxaban Polpharma</b>                         | Polpharma                     | PL 11.2024                                                                           |
| H02AB         | <i>Prednisone</i>                           | <b>Esotkaleno</b>                                    | Stada                         | PL 01.2024                                                                           |
| H02AB         | <i>Vamorolone</i>                           | <b>Agamree</b>                                       | Santhera                      | UE 12.2023                                                                           |
| J05AR03       | <i>Tenofovir disoproxil + emtricitabine</i> | <b>Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed</b> | Tillomed                      | PL 09.2024                                                                           |
| L01EA         | <i>Nilotinib</i>                            | <b>Nilotinib Accord</b>                              | Accord Healthcare             | UE 08.2024                                                                           |
| L01EA         | <i>Nilotinib</i>                            | <b>Nilotinib Zentiva</b>                             | Zentiva                       | PL 09.2024                                                                           |
| L01FX         | <i>Talquetamab</i>                          | <b>Talvey</b>                                        | Janssen-Cilag                 | UE 08.2023                                                                           |
| L02BX         | <i>Abiraterone</i>                          | <b>Abirateron Sun</b>                                | Sun Pharmaceutical Industries | PL 10.2022                                                                           |
| L04AC         | <i>Ustekinumab</i>                          | <b>Imuldosa</b>                                      | Accord Healthcare             | UE 12.2024                                                                           |
| L04AC         | <i>Ustekinumab</i>                          | <b>Steqeyma</b>                                      | Celltrion                     | UE 08.2024                                                                           |

| Klasa ATC/WHO | Nazwa międzynarodowa     | Nazwa handlowa (marka) | Podmiot odpowiedzialny | Obszar i data 1. rejestracji/zmiany                     |
|---------------|--------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------|
| L04AE         | Fingolimod               | Fingolimod Zentiva     | Zentiva                | PL 07.2021                                              |
| L04AX         | Pomalidomide             | Pomalidomide PPH       | Polpharma              | PL 09.2024                                              |
| N02BF         | Pregabalin               | Bulgaplin              | Orion                  | PL 03.2024                                              |
| N02BF         | Pregabalin               | Lynagex XR             | Exeltis                | PL 08.2024 Lusama, zm.<br>03.2025 Lynagex XR            |
| P01BA         | Hydroxychloroquine       | Autokila               | Polfa Tarchomin        | PL 10.2023 Hydroxychloroquine TZF, zm. 12.2024 Autokila |
| R01AA         | Xylometazoline           | Xylopronol             | Silesian Pharma        | PL 07.2023                                              |
| R01AD58       | Fluticasone + azelastine | Azaneson               | Aflofarm               | PL 10.2024                                              |

Ponadto w maju 2025 wprowadzono do sprzedaży 2 nowe wersje marek już obecnych na rynku:

- B05XA30, *multiminerals*, **Peditrace Novum** (Fresenius Kabi), PL 09.2023;
- R05DB, *Cetrariae islandicae thallus extractum*, **Herbion Porost Islandzki** (Krka), PL 01.2025.

## A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A03/A03A – Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych; A03AD – Papaweryna i jej pochodne

A04/A04A – Leki przeciw wymiotom i nudnościom; A04AA – Antagoniści serotoniny (5HT<sub>3</sub>)

A07 – Leki przeciwbiegunkowe, leki o działaniu przeciwzapalnym/przeciwzakaźnym stosowane w chorobach jelit; A07E – Leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit; A07EA – Kortykosteroidy stosowane miejscowo

## B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

B01AF – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

B05 – Substytuty krwi i płyny do wlewów; B05X – Dożylne roztwory dodatkowe; B05XA – Roztwory elektrolitów; B05XA30 – Połączenia elektrolitów

## H – LEKI HORMONALNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE, Z WYŁĄCZENIEM HORMONÓW PŁCIOWYCH I INSULIN

H02 – Kortykosteroidy działające ogólnie; H02A – Kortykosteroidy działające ogólnie, leki proste; H02AB – Glukokortykoidy

## J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; J05A – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; J05AR – Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV, połączenia; J05AR03 – Dizoproksyl tenofowiru i emtrycytabina

## L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

**L01** – Leki przeciwnowotworowe;

**L01E** – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EA** – Inhibitory kinazy tyrozynowej BCR-ABL

**L01F** – Przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem; **L01FX** – Inne przeciwciała monoklonalne i połączenia przeciwciała z lekiem

**L02** – Leczenie związane z wydzielaniem wewnętrznym; **L02B** – Antagoniści hormonów i środki o zbliżonym działaniu; **L02BX** – Inni antagoniści hormonów i środki o zbliżonym działaniu

**L04/L04A** – Leki hamujące układ odpornościowy;

**L04AC** – Inhibitory interleukiny

**L04AE** – Modulatory receptora fosforanu sfingozyny-1 (S1P)

**L04AX** – Inne leki hamujące układ odpornościowy

## N – UKŁAD NERWOWY

**N02** – Leki przeciwbólowe; **N02B** – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; **N02BF** – Gabapentynoidy

## P – LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE, ŚRODKI OWADOBÓJCZE I REPELENTY

**P01** – Leki stosowane przeciw pierwotniakom; **P01B** – Leki przeciw malarii; **P01BA** – Pochodne aminochinoliny

## R – UKŁAD ODDECHOWY

**R01** – Preparaty stosowane w chorobach nosa; **R01A** – Środki udroźniające nos i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa;

**R01AA** – Sympatykomimetyki, leki proste

**R01AD** – Kortykosteroidy; **R01AD58** – Flutykazon w połączeniach

**R05** – Preparaty stosowane w kaszlu i przeziębieniach; **R05D** – Leki przeciwkaszlowe, z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających środki wykrztuśne; **R05DB** – Inne leki przeciwkaszlowe

---

### Opracowanie:

dr n. farm. Jarosław Filipek, Kierownik Działu Informacji o Produktach  
Administrator [Farmaceutycznej Bazy Danych](#)



### Źródła:

- nomenklatura nazw substancji czynnych oraz klasyfikacja ATC na podstawie opracowania WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ("Guidelines for ATC Classification and DDD assignment 2025", Oslo 2025; "ATC classification Index with DDDs 2025", Oslo 2025), ze zmianami i uzupełnieniami mającymi zastosowanie w roku 2025 – tłumaczenie własne;
- nomenklatura nazw substancji czynnych dla preparatów roślinnych, galenowych i szczepionek: „Farmakopea Polska XIII”; „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne PL: „Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMIpB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje rejestracyjne UE: "Union Register of medicinal products for human use"
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.