

Nowe rejestracje – PL | styczeń 2025

W styczniu 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 49 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 28 jednostek klasyfikacyjnych na 5. poziomie klasyfikacji ATC (substancja czynna/skład). Produkty omówiono na tle wcześniejszych rejestracji i produktów obecnych już na rynku, w ramach poszczególnych klas ATC/WHO oraz substancji czynnej lub składu preparatu, pomijając szczegóły (postaci, dawki, opakowania, kategorie dostępności, numery pozwoleń, Globalne Numery Jednostki Handlowej – GTIN [Global Trade Item Number], czyli numery kodów kreskowych), które można znaleźć w internetowym Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/web/urpl/B2025>) – „Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w styczniu 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 11 lutego 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A10 – Leki stosowane w cukrzycy; A10B – Leki obniżające poziom glukozy we krwi, z wyłączeniem insuliny;

A10BD – Preparaty złożone doustnych leków obniżających poziom glukozy we krwi;

A10BD07 – Metformina i sitagliptyna

Metformin+sitagliptin: Jamesi Novum (Zentiva) to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej leku Jamesi. Zarejestrowano 32 marki leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 14 marek: od czerwca 2014 Janumet (Merck Sharp & Dohme), od października 2014 Ristfor (Merck Sharp & Dohme), od września 2022 Depepsit Met (Adamed) i Maymetsi (Krka), od października 2022 Eprocliv (Sandoz) i Metsigletic (Polpharma), od listopada 2022 Jamesi (Zentiva), od grudnia 2022 Metformax Combi (Teva), od stycznia 2023 Juzimette (Gedeon Richter Polska), od kwietnia 2023 Lonamo Duo (Egis) i Symetlip (Symphar), od lipca 2023 Fordiab (Stada), od sierpnia 2023 Combodiab (Bioton) i od stycznia 2025 Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku w Polsce: Ansifora Duo (Vipharm), Asigefort (Tad Pharma), Asitalip Combo (Polfarmex), Efficib (Merck Sharp & Dohme), Jansitin Duo (G.L. Pharma), Metformax SR Combi (Teva), Mifomet (Bausch Health), Sitaformil duo (Aflofarm), Sitagliptin+Metformin HCl Medical Valley (Medical Valley Invest), Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (Accord Healthcare), Sitagliptin/Metformin hydrochloride Mylan, Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC (APC Instytut), Sitagliptin + Metformin hydrochloride TZF (Polfa Tarchomin), Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sun (Sun Pharmaceutical Industries), Sitagliptyna/Chlorowodorek metforminy Polpharma, Sytagliptyna + Metforminy chlorowodorek Reddy (Reddy Holding), Sytena Plus (Farmak; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitagliptin + Metformin hydrochloride Farmak), Velmetia (Merck Sharp & Dohme).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Sademlip (Sandoz), Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz.

A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

Vildagliptin: Diptivil (MSN Labs) to 11. zarejestrowana marka wildagliptyny. Do sprzedaży w Polsce wprowadzono 6 marek: od maja 2008 Galvus (Novartis Europharm; lek oryginalny), od września 2022 Anvildis (Vipharm) i Glypvilo (Krka), od października 2022 Kwikaton (Stada), od stycznia 2023 Viglita (Zentiva) i od lutego 2023 Gliptivil (Aurovitas).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Alikval (Egis), Jalra (Novartis Europharm), Melkart (G.L. Pharma) i Xiliarx (Novartis Europharm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Agatha (Gedeon Richter Polska), Agnis (Belupo), Gluadda (Merck), Pernuvi (Teva).

A11 – Witaminy; **A11D** – Witamina B1 bez dodatku innych substancji oraz jej połączenia z witaminami B6 i B12; **A11DB** – Witamina B1 w połączeniu z witaminą B6 i/lub witaminą B12 **Benfotiamine+pyridoxine+cyanocobalamin**: Invitaxon (Adamed) to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie, wskazany do leczenia wspomagającego w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból (neuralgia) i zapalenie nerwów obwodowych.

Benfotiamina jest prolekiem, który ulega biotransformacji do postaci aktywnej – witaminy B1 (tiaminy). Jest lipofilowym analogiem tiaminy, przekształcanym w organizmie w aktywny biologicznie koenzym. Efektywną formą witaminy B1 jest pirofosforan tiaminy (TPP), który pełni rolę koenzymu dla wielu enzymów (m.in. dehydrogenazy pirogronianowej i transketolazy). W związku z tym witamina B1 bierze udział głównie w metabolizmie węglowodanów; jednak uczestniczy również w syntezie lipidów i aminokwasów. Komórki nerwowe pokrywają swoje zapotrzebowanie na energię wyłącznie poprzez enzymatyczne utlenianie i dekarboksylację glukozy, dlatego też odpowiednia podaż witaminy B1 ma kluczowe znaczenie. Tiamina bierze również udział w przewodzeniu impulsów nerwowych. Modele stosowane w badaniach na zwierzętach wykazały działanie przeciwbólowe witaminy B1. Objawy niedoboru witaminy B1 są bardzo wielopłaszczyznowe i mogą dotyczyć ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, układu sercowo-naczyniowego, skóry i innych układów organizmu. Specyficzne objawy mogą obejmować polineuropatię z parestezjami (mrowienie, pieczenie, drętwienie), hiperestezję (zwiększoną wrażliwość), osłabienie mięśni, zmienioną wrażliwość na temperaturę, obrzęk i inne. Fosforan pirydoksalu, biologicznie aktywna forma pirydoksyny, jest decydującym koenzymem w metabolizmie aminokwasów. Bierze udział w tworzeniu fizjologicznie czynnych amin (m.in. serotoniny, histaminy, adrenaliny) poprzez procesy dekarboksylacji oraz w procesach anabolicznych i katabolicznych poprzez transaminację. Fosforan pirydoksalu odgrywa istotną rolę w układzie nerwowym, zwłaszcza w kontrolowanym enzymatycznie metabolizmie neuroprzekaźników. Jako katalizator pierwszych etapów biosyntezy sfingozyny, fosforan pirydoksalu odgrywa również kluczową rolę w metabolizmie sfingolipidów. Sfingolipidy są niezbędnymi składnikami osłonek mielinowych komórek nerwowych. Eksperymentalne modele na zwierzętach wykazały, że witamina B6 ma działanie przeciwbólowe. Niedobór witaminy B6 może wiązać się z zapaleniem i neuropatią nerwów obwodowych, parestezjami, pieczeniem, bolesnymi zaburzeniami czucia, zaburzeniami metabolizmu szczawianu, obniżeniem odpowiedzi immunologicznej, niedokrwistością, uszkodzeniami błon śluzowych i innymi objawami.

Witamina B12 w postaci koenzymów (5-deoksyadenozylkobalaminy i metylokobalaminy) bierze udział w katalizowanych enzymatycznie wewnątrzcząsteczkowych transferach wodoru oraz wewnątrzcząsteczkowych transferach grup metylowych. Witamina B12 bierze również udział w syntezie metioniny (ściśle związanej z syntezą kwasów nukleinowych) oraz w metabolizmie lipidów poprzez przemianę kwasu propionowego w kwas bursztynowy. Witamina B12 bierze udział w metylacji podstawowego białka mieliny, składnika osłonek mielinowych układu nerwowego. Metylacja zwiększa właściwości lipofilowe podstawowego białka mieliny, co sprzyja zwiększonej integracji w osłonkach mielinowych. Niedobór witaminy B12 może powodować objawy neurologiczne, takie jak parestezje, drętwienie, zaburzenia chodu, zaburzenia czucia wibracji, zapalenie wielonerwowe (szczególnie czuciowe, w dystalnych kończynach), ataksję i inne. Kolejnymi objawami mogą być anemia, zanik nerwu wzrokowego, zaburzenia psychiczne i inne.

Neurotropowe witaminy B1, B6 i B12 pojedynczo oraz w połączeniu w wyniku synergii biochemicznej mają szczególne znaczenie dla metabolizmu układu nerwowego, co uzasadnia ich łączne stosowanie. Ponadto w większości grup pacjentów, takich jak osoby starsze, pacjenci z cukrzycą i inni, występuje niedobór wszystkich trzech witamin neurotropowych. Badania na zwierzętach wykazały, że ta kombinacja neurotropowych witamin z grupy B przyspiesza procesy regeneracyjne w uszkodzonych włóknach nerwowych, co ostatecznie prowadzi do przywrócenia

funkcji i lepszego unerwienia mięśni. W modelu eksperymentalnej cukrzycy u szczurów podawanie witamin z grupy B zapobiegało lub osłabiało charakterystyczne uszkodzenie nerwów, dzięki czemu przeciwdziało pogorszeniu właściwości funkcjonalnych (działanie przeciwn neuropatyczne). Ponadto udowodniono, że stosowanie razem w leczeniu bólu witamin B1, B6 i B12 powoduje działanie synergistyczne w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe; **B01AC** – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

Ticagrelor: Tiscard (Aflofarm) to 20. zarejestrowana marka tikagreloru. Do sprzedaży od marca 2011 wprowadzono lek oryginalny Brilique (AstraZeneca).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Atirabo (Tad Pharma), Atixarso (Krka), Ecugra (Bausch Health), Igzelym (Viatris), Kogavant (Gedeon Richter Polska), Legrex (Adamed), Orebriton (Zentiva), Ticagrelor Aristo (Aristo Pharma), Ticagrelor Farmak, Ticagrelor Holsten, Ticagrelor Medical Valley (Medical Valley Invest), Ticagrelor MSN (MSN Labs), Ticagrelor Olpha, Ticagrelor Reddy (Reddy Holding), Ticagrelor Teva, Ticatrom (Polpharma), Tigrix (Stada), Tilobrastil (Sandoz).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C07 – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne; **C07F** – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne, inne połączenia; **C07FB** – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne i blokery kanału wapniowego; **C07FB12** – Nebiwołol i amlodypina

Nebivolol+amlodipine: Nesyrgy (Menarini) w 2 zestawieniach dawek to 1. zarejestrowany lek o podanym składzie, wskazany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego jako terapia substytucyjna u osób dorosłych, u których ciśnienie krwi jest właściwie kontrolowane za pomocą jednocześnie podawanych nebiwołolu i amlodypiny w tych samych dawkach jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek. Połączenie tych substancji czynnych wywiera addycyjne działanie przeciwnadciśnieniowe, prowadząc do większego obniżenia ciśnienia krwi niż występujące po oddzielnym podaniu każdej z substancji czynnych produktu leczniczego.

Nebiwołol jest mieszaniną racemiczną dwóch enancjomerów o nazwie SRRR nebiwołol (lub d-nebiwołol) i RSSS nebiwołol (lub l-nebiwołol). Wykazuje dwa działania farmakologiczne: jest kompetycyjnym i wysoce wybiórczym lekiem beta-adrenolitycznym - działanie to jest przypisywane enancjomerowi SRRR (d-enancjomer); działa rozszerzająco na naczynia, co wynika z oddziaływania na szlak przemian metabolicznych L-arginina/tlenek azotu. Pojedyncze dawki oraz wielokrotne podawanie dawek nebiwołolu powoduje zwolnienie czynności serca i obniżenie ciśnienia krwi zarówno w spoczynku, jak i podczas wysiłku u osób z prawidłowym ciśnieniem krwi, jak i z nadciśnieniem tętniczym. Działanie hipotensyjne utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia. W dawkach leczniczych nebiwołol nie blokuje receptorów alfa-adrenergicznych. Zarówno w czasie doraźnego, jak i długotrwałego leczenia nebiwołolem, u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym dochodzi do zmniejszenia obwodowego oporu naczyniowego. Pomimo zwolnienia czynności serca zmniejszenie pojemności minutowej serca w spoczynku i w czasie wysiłku może być ograniczone przez zwiększenie objętości wyrzutowej. Kliniczne znaczenie tych różnic hemodynamicznych, w porównaniu z innymi antagonistami receptorów β_1 , nie jest w pełni poznane. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym nebiwołol nasila zależną od tlenu azotu reakcję naczyń na acetylocholinę (ACh), która jest zmniejszona u pacjentów z dysfunkcją śródbłonna. Badania in vitro i in vivo na zwierzętach dowiodły, że nebiwołol nie wykazuje wewnętrznej aktywności sympatomimetycznej. Badania in vitro i in vivo na zwierzętach wykazały również, że nebiwołol stosowany w dawkach farmakologicznych nie wykazuje działania stabilizującego błonę komórkową. W badaniach u zdrowych ochotników nebiwołol nie wykazywał znaczącego wpływu na maksymalną wydolność wysiłkową i wytrzymałość. Dostępne dane przedkliniczne i kliniczne u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wykazały, że nebiwołol nie ma szkodliwego wpływu na erekcję.

Amlodypina jest antagonistą wapnia hamującym przezłonowy napływ jonów wapnia i ich przenikanie poprzez kanały typu L zależne od potencjału do serca i mięśni gładkich. Dane eksperymentalne wykazują, że amlodypina wiąże się zarówno z miejscami wiązania dihydropirydynowymi i pozadihydropirydynowymi. Amlodypina jest stosunkowo naczyniowybiórcza i oddziałuje silniej na komórki mięśni gładkich naczyń, niż na komórki mięśnia sercowego. Przeciwnadciśnieniowe działanie amlodypiny polega na bezpośrednim działaniu rozkurczającym na mięśnie gładkie tętnic, co prowadzi do zmniejszenia oporu obwodowego, a tym samym – obniżenia ciśnienia krwi. U pacjentów z nadciśnieniem amlodypina powoduje długotrwałe, zależne od dawki obniżenie ciśnienia tętniczego. Brak danych, aby po podaniu pierwszej dawki wystąpiło niedociśnienie, tachyfilaksja podczas długotrwałego leczenia lub powrót nadciśnienia w przypadku nagłego przerwania leczenia. Po podaniu dawek terapeutycznych pacjentom z nadciśnieniem amlodypina powoduje skuteczne obniżenie ciśnienia krwi w pozycji leżącej, siedzącej i stojącej. Długotrwałe stosowanie amlodypiny nie wiąże się z istotnymi zmianami częstości akcji serca lub stężenia amin katecholowych w osoczu krwi. U pacjentów z nadciśnieniem, z zachowaną prawidłową czynnością nerek, amlodypina w dawkach terapeutycznych zmniejsza opór naczyniowy w nerkach, zwiększa współczynnik przesączania kłębuszkowego i efektywny przepływ osocza przez nerki, bez wpływu na przesączoną frakcję i białkomocz.

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów;

C10A – Środki wpływające na stężenie lipidów, leki proste; **C10AA** – Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylokoenzymu A

Atorvastatin: Atorvastatin Teva B.V. to 21. zarejestrowana marka atorwastatyny. Na rynku pojawiło się 16 marek: Atoris (Krka), Sortis (Upjohn; lek oryginalny), Tulip (Sandoz), od czerwca 2006 Torvacard (Zentiva), od października 2006 Atorvox (Teva), od lutego 2007 Atrox (Biofarm), od marca 2008 Atorvasterol (Polpharma; zarejestrowany wcześniej przez Medis jako Atorvin), od września 2010 Apo-Atorva (Aurovitas), od lutego 2012 Lambrinex (S-Lab), od maja 2014 Atorvagen (Viatris), od czerwca 2014 Storvas CRT (Ranbaxy; lek wprowadzony do sprzedaży od czerwca 2013 pod nazwą Atorvastatin Ranbaxy), od września 2014 Atorvastatin Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Olinka pod nazwą Olinkator), od października 2018 Atorvastatin Aurovitas, od marca 2019 Atorvastatin Bluefish AB, od stycznia 2023 Atorvastatin Medreg (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Atorvastatin MSN) i od października 2023 Atorvastatin Medical Valley (Medical Valley Invest).

Nie zostały jeszcze wprowadzone preparaty: Atorvastatin Krka (dawki 10 mg, 20 mg i 40 mg zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Atorvastatin Billev, a dawki 30 mg, 60 mg i 80 mg zarejestrowane pierwotnie pod nazwą Satorva), Atorvastatin Orion, Atorvastatin US Pharmacia, Atostat (Artespharm → pozwolenia zawieszone), Calipra (Alkaloid-Int), Torvacard neo (Zentiva).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Atractin (Bausch Health; lek był obecny na rynku od kwietnia 2008, zarejestrowany wcześniej przez Medis jako Copastatin), Torvalipin (Actavis; lek był obecny na rynku od stycznia 2008).

C10B – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; **C10BA** – Połączenia różnych środków wpływających na stężenie lipidów; **C10BA05** – Atorwastatyna i ezetymib

Atorvastatin+ezetimibe: Coatoris (Krka) w 4 dawkach różniących się zawartością atorwastatyny to 5. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od kwietnia 2020 Zentasta (Zentiva), od kwietnia 2022 Mizetam (Polpharma) i od stycznia 2023 Tulip Combo (Sandoz).

Nie pojawił się jeszcze na rynku: Torvazin Plus (Egis).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Atozet (Organon; lek był obecny na rynku od sierpnia 2016).

D – LEKI STOSOWANE W DERMATOLOGII

D08/D08A – Środki antyseptyczne i odkażające; **D08AJ** – Czwartorzędowe związki amoniowe;

D08AJ57 – Oktenidyna w połączeniach

Octenidine+phenoxyethanol: Symplisept (Egis) żel to 8. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 5 marek: Octenisept (Schülke & Mayr), od marca 2017 Linoseptic

(Dr. Wolff), od lipca 2017 Maxiseptic (Bausch Health), od września 2018 Oktaseptal (Unia) i od kwietnia 2023 Help4Skin Septi-Spray (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Octicide).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży Actisept MED (Hasco-Lek), Octefortan (Aflofarm).

G – UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE

G03 – Hormony płciowe i środki wpływające na czynność układu płciowego; **G03D** – Progestogeny; **G03DA** – Pochodne pregnenu(4)

Progesterone: Prolutex (IBSA) w ampułkostrzykawkach to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej iniekcji w fiolkach. Zarejestrowano 11 marek preparatów progesteronu. Na rynek wprowadzono 8 marek: Luteina (Adamed), Utrogestan (Besins Healthcare), od czerwca 2011 Lutinus (Ferring), od lutego 2014 Prolutex inj. (IBSA), od października 2015 Crinone (Merck) w postaci jednodawkowego żelu dopochwowego, od grudnia 2017 Progesterone Besins (preparat wprowadzony od września 2017 pod pierwotną nazwą Progesterone Goodlife Fertility) w postaci kapsułek doustnych i Cyclogest (Gedeon Richter Polska) w postaci globulek dopochwowych oraz od lipca 2019 Lustork (Adamed) tabletki dopochwowe.

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Famenita (Effik; zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesterone Effik) w postaci kapsułek doustnych, Lutezin (Adamed) w postaci tabletek dopochwowych, Progesteron Adamed (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Progesteron Biodemada) w postaci tabletek dopochwowych.

G04 – Leki urologiczne;

G04B – Leki urologiczne; **G04BD** – Leki stosowane w częstomoczu i nietrzymaniu moczu

Mirabegron: Mirabegron Teva to 4. zarejestrowana marka mirabegronu. Do sprzedaży od sierpnia 2013 wprowadzono lek oryginalny Betmiga (Astellas).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Begirax (Aristo Pharma), Iretig (Zentiva).

Leki są wskazane w objawowym leczeniu naglącego parcia na mocz, częstomoczu i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parciami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (ang. overactive bladder, OAB).

G04C – Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego; **G04CA** – Antagoniści receptora α -adrenergicznego

Tamsulosin: Tamsulosin Medical Valley (Medical Valley Invest) to 27. zarejestrowana marka tamsulozyny. Na rynek wprowadzono 19 marek: Omnic i od lipca 2006 Omnic Ocas (Astellas; lek oryginalny), Tanyz i Tanyz Eras (Krka), od marca 2006 Uprox (Recordati) i Bazetham Retard (Teva), od maja 2006 Fokusin (Zentiva), od czerwca 2006 Tamsudil (Actavis), od sierpnia 2006 Prostamnic (+Pharma), od listopada 2006 Omsal (Gedeon Richter), od stycznia 2007 Tamsugen (Mylan), od sierpnia 2007 Symlosin SR (SymPhar), od kwietnia 2008 Ranlosin (Lekam), od maja 2008 Apo-Tamis (Aurovitas), od sierpnia 2013 Tamispras (Aurovitas), od grudnia 2015 Tamsulosin Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tamsulosin Aurobindo; nastąpiła zmiana podmiotu odpowiedzialnego i nazwy na Tamsulosin Aurovitas, ale lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od marca 2016 Uprox XR (Recordati), od sierpnia 2016 Adatam (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Kiron pod nazwą Tamsulijn, a następnie przez firmę Menarini pod nazwą Flosin), od maja 2019 Tamoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą TamsuHexal, a wprowadzony na rynek od czerwca 2006 przez firmę Sandoz pod nazwą TamsuLek), od marca 2020 Tamiron (Orion), od grudnia 2021 Tamsiger (G.L. Pharma), od lutego 2022 Adatam XR (Adamed), od marca 2023 Tamsulosin Medreg i od września 2023 Ranlosin XR (Lekam).

Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży preparaty: Fokusin SR (Zentiva), Omnicare (Polpharma), Omi-Tam (+pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tamsulosin +pharma), Suprostiv (Aflofarm), TamisPras Auro (Aurovitas; lek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu o pierwotnej nazwie rejestracyjnej Tamsulosin Aurovitas), Tamsulosin APC Instytut, Tamsulosin Aristo (Aristo Pharma), Tamsulosin Pharmed (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Tamsulosin US Pharmacia), Tamur (Polpharma).

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

H01 – Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi; H01B – Hormony tylnego płata przysadki; H01BA – Wazopresyna i analogi

Vasopressin (argipressin): Argipressin Farmak to 2. zarejestrowana marka wazopresyny. Do sprzedaży wprowadzono od września 2018 Empesin (Orpha-Devel).

Leki są wskazane do leczenia niedociśnienia opornego na katecholaminę po wstrząsie septycznym u pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Niedociśnienie oporne na katecholaminę występuje, jeśli nie można wyrównać średniego ciśnienia tętniczego krwi do wartości docelowej, mimo odpowiedniej substytucji objętości i podania katecholamin.

Argipresyna (argininowazopresyna) to hormon antydiuretyczny będący peptydem wydzielanym endogennie przez tylny płat przysadki mózgowej w odpowiedzi na hiperosmolarne stany osocza lub ogólnoustrojową hipoperfuzję, o działaniu osmoregulacyjnym, obkurczającym naczynia krwionośne, hemostatycznym i wpływającym na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku wstrząsu wazodylatacyjnego i zaawansowanego wstrząsu z dowolnej przyczyny występuje niedobór argipresyny. Egzogennie podawana argipresyna może przywrócić napięcie naczyń. Argipresyna działa zwężająco na naczynia krwionośne poprzez co najmniej cztery znane mechanizmy: aktywację receptorów naczyniowych V1, modulację kanałów KATP, modulację stężenia tlenu azotu i nasilenie działania leków adrenergicznych i innych zwężających naczynia krwionośne. W obwodowym działaniu argipresyny pośredniczą różne receptory wazopresyny, a dokładnie receptory V1a, V1b i V2. Receptory V1 występujące w tętniczych naczyniach krwionośnych wywołują zwężenie naczyń na skutek wzrostu poziomu cytoplazmatycznego wapnia zjonizowanego poprzez kaskadę fosfatydylo-inozytolo-bisfosfonianu, co jest najbardziej znaczącym działaniem argipresyny. Podawana w dawkach terapeutycznych pacjentom z wstrząsem wazodylatacyjnym argipresyna zwiększa opór naczyniowy i średnie ciśnienie tętnicze (ang. mean arterial pressure, MAP). Ponadto argipresyna ma tendencję do zmniejszania częstości akcji serca i rzutu serca. Działanie presyjne argipresyny jest proporcjonalne do szybkości infuzji leku.

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L04/L04A – Leki hamujące układ odpornościowy;

L04AK – Inhibitory dehydrogenazy dihydroorotanowej (DHODH)

Teriflunomide: Teriflunomide Aurovitas to 21. zarejestrowana marka teryflunomidu. Do sprzedaży wprowadzono 4 marki: od czerwca 2015 Aubagio (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od listopada 2023 Terebyo (Sandoz), od września 2024 Boxarid (Gedeon Richter) i od października 2024 Teriflunomide Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aregalu (Krka), Bozilos (Egis), Clefirem (Bausch Health), Framasnoa (Sigillata), Teriflunomid Adamed, Teriflunomide G.L. Pharma, Teriflunomide Glenmark, Teriflunomide Medical Valley (Medical Valley Invest), Teriflunomide MSN (MSN Labs), Teriflunomide Neuraxpharm, Teriflunomide Pharmascience, Teriflunomide +pharma (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Tiefenbacher), Teriflunomide Teva, Teriflunomide Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Teriflunomide Mylan), Teriflunomide Zentiva, Tifay (Stada).

Leki są wskazane w leczeniu dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku 10 lat i starszych ze stwardnieniem rozsianym (ang. multiple sclerosis, MS) o przebiegu rzutowo-ustępującym.

L04AX – Inne leki hamujące układ odpornościowy

Dimethyl fumarate: Dimethyl fumarate Sandoz to 22. zarejestrowany w tej klasie lek zawierający fumaran dimetylu. Do sprzedaży od marca 2014 wprowadzono lek oryginalny Tecfidera (Biogen).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Adifemu (Vipharm), Arbicen (Egis), Balfumon (G.L. Pharma), Dimethyl fumarate Accord (Accord Healthcare), Dimethyl fumarate Aurovitas, Dimethyl fumarate Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Dimethyl fumarate Glenmark, Dimethyl fumarate MSN

(MSN Labs), Dimethyl fumarate Mylan, Dimethyl fumarate Neuraxpharm, Dimethyl fumarate Polpharma, Dimethyl fumarate Reddy (Reddy Holding), Dimethyl fumarate Stada, Dimethyl fumarate Teva, Dimforda (Bausch Health), Dimtelzo (Sandoz), Dimtruzic (Sandoz), Fumaran dimetylu Adamed, Jaxteran (Zentiva), Noroplex (+pharma).

Leki są wskazane do stosowania u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)

M – UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY

M01 – Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01A – Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; M01AE – Pochodne kwasu propionowego; M01AE51 – Ibuprofen w połączeniach

Ibuprofen+pseudoephedrine: Ibunoven Zatoki (Synoptis) to 11. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 8 marek: Acatar Zatoki (US Pharmacia), Ibum Grip (Hasco-Lek; lek wprowadzony pierwotnie do sprzedaży pod nazwą Ibum Extra), Ibuprom Zatoki (US Pharmacia), Nurofen Zatoki (Reckitt Benckiser; wcześniej lek wprowadzono na rynek pod nazwą Nurofen na przeziębienie i grypę, a następnie jako Nurofen Antigrip), od października 2013 Ibum Zatoki (Hasco-Lek), od grudnia 2013 Metafen Zatoki (Polpharma; lek był obecny na rynku od września 2008 pod nazwą Rhinafen), od lipca 2015 Modafen Extra Grip (Stada; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Modafen), od grudnia 2015 Infex Zatoki (Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio, następnie pod nazwą Ibuprofen + Pseudoefedryna Teva, a obecnie nastąpiła zmiana nazwy na Nasivin Zatoki i Katar i podmiotu odpowiedzialnego na Procter & Gamble, lecz lek pod nową nazwą jeszcze nie pojawił się na rynku), od sierpnia 2017 Ibum Zatoki Max (Hasco-Lek), od września 2019 Apselan Plus (Polfarmex), od września 2021 Ibuprom Zatoki Sprint (US Pharmacia) i od listopada 2022 Ibuprom Zatoki Max (US Pharmacia).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Infex Zatoki (Teva; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva), Zatotabs (Hasco-Lek).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Advil Zatoki (GlaxoSmithKline; lek był obecny na rynku od października 2018), Laboratoria PolfaŁódź Zatoki (Bio-Profil Polska; lek był obecny na rynku od listopada 2016, wprowadzony do sprzedaży od października 2014 pod pierwotną nazwą Rinafen Zatoki).

N – UKŁAD NERWOWY

N05 – Leki psychotropowe; N05B – Leki przeciwlękowe; N05BA – Pochodne benzodiazepiny

Alprazolam: Alprazolam Grindeks to 9. zarejestrowana marka alprazolamu. Na rynek wprowadzono 3 leki o przedłużonym uwalnianiu: Neurol SR (Zentiva), Xanax SR (Upjohn, lek oryginalny) i Zomiren SR (Krka), a także 8 preparatów o standardowym uwalnianiu: Afobam (Egis), Alprox (Orion), Neurol (Zentiva), Xanax (Upjohn, lek oryginalny), Zomiren (Krka), od września 2011 Alpragen (Viatris; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Alprazomerck), od września 2019 Alprazolam Aurovitas i od kwietnia 2024 Alpraxil (Biofarm).

N06 – Psychoanaleptyki;

N06A – Leki przeciwdepresyjne; N06AX – Inne leki przeciwdepresyjne

Bupropion: Bucidar (Ranbaxy) to 8. zarejestrowana marka bupropionu. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: od sierpnia 2007 Wellbutrin XR (GlaxoSmithKline), od października 2020 Welbox (+pharma), od marca 2022 Bupropion Neuraxpharm, od października 2022 Oribion (Orion) i od sierpnia 2024 Pixigan (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bupropion Accord (Accord Healthcare; lek w dawce 300 mg zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Paritdam), Moreme (Adamed).

Vortioxetine: Abrix (Polfa Tarchomin) to 5. zarejestrowana marka wertyoksetyny. Do sprzedaży od kwietnia 2014 wprowadzono lek oryginalny Brintellix (Lundbeck).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Banavin (Gedeon Richter), Irsamla (Egis), Vortioxetine Stada.

Leki są wskazane w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych.

N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe; **N06BA** – Sympatykomimetyki działające ośrodkowo

Atomoxetine: Kamaptin (Ranbaxy) to aktualnie 4. zarejestrowana marka atomoksetyny. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od czerwca 2019 Auroxetyn (Aurovitas), od grudnia 2019 Konaten (neuraxpharm), od września 2020 Atomoksetyna Medice.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Atofab (G.L. Pharma; lek był obecny na rynku od lutego 2022), Atomoxetine NeuroPharma (neuraxpharm; lek był obecny na rynku od listopada 2019), Strattera (Eli Lilly; lek oryginalny, był obecny na rynku od września 2003).

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych;

R03A – Leki adrenergiczne, preparaty wziewne;

R03AK – Leki adrenergiczne w połączeniu z kortykosteroidami lub innymi lekami, z wyłączeniem leków antycholinergicznych; **R03AK08** – Formoterol i beklometazon

Formoterol+beclometasone: Airiam (Zentiva) zawierający w odmierzonej dawce 200 mcg dipropionianu beklometazonu i 6 mcg dwuwodnego fumaranu formoterolu to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej preparatu zawierającego w odmierzonej dawce 100 mcg dipropionianu beklometazonu i 6 mcg dwuwodnego fumaranu formoterolu. Zarejestrowano 5 marek leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od października 2009 Fostex (Chiesi), od kwietnia 2019 Fostex Nexthaler (Chiesi), od października 2021 Formodual (Chiesi) i od sierpnia 2023 Airiam (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Aerox (Adamed), Befoair (Orion).

R03AL – Leki adrenergiczne w połączeniu z lekami przeciwcholinergicznymi, włączając potrójne połączenia z kortykosteroidami; **R03AL01** – Fenoterol i bromek ipratropium

Fenoterol+ipratropium bromide: Bromiduo (Adamed) roztwór do nebulizacji to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono: od października 1991 Berodual (Boehringer Ingelheim) roztwór do nebulizacji i od października 2002 Barodual N (Boehringer Ingelheim) aerozol inhalacyjny.

R03B – Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne; **R03BB** – Leki antycholinergiczne

Tiotropium bromide: Nuodil (Polpharma) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium to 9. zarejestrowana marka bromku tiotropium. Na rynek wprowadzono 4 marki w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji z dawką dostarczaną 10 mcg tiotropium: Spiriva (Boehringer Ingelheim), od lutego 2017 Braltus (Teva), od czerwca 2017 Srivasso (Boehringer Ingelheim) i od lutego 2023 Ontipria (Zentiva), a także roztwór do inhalacji Spiriva Respimat (2 dawki odmierzane po 2,5 mcg = 1 dawka lecznicza 5 mcg tiotropium).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Acopair (Viatris) w postaci kapsułek z proszkiem do inhalacji w dawce dostarczanej 12 mcg tiotropium, Gartior (Glenmark) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium, Lungamo (Stada) w postaci proszku do inhalacji w kapsułce w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium, Tiotropium Elpen w postaci proszku do inhalacji w inhalatorze w dawce dostarczanej 10 mcg tiotropium.

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

Cetrariae islandicae thalli extractum: Herbion Porost Islandzki (Krka) w postaci pastylek twardych to rozszerzenie względem wprowadzonego do sprzedaży od listopada 2014 syropu Herbion na kaszel (Krka).

Na rynek wprowadzono także wyroby medyczne zawierające wyciąg z porostu islandzkiego.

R06/R06A – Leki przeciwhistaminowe działające ogólnie;

R06AE – Pochodne piperazyny

Levocetirizine: Lecix (Ranbaxy) to 13. zarejestrowana marka lewocetyryzyny. Na rynek wprowadzono 11 marek: Xyzal (Vedim; lek oryginalny), od stycznia 2010 Cezera (Krka), od sierpnia 2010 Zenaro (Zentiva), od września 2010 Lirra (Glenmark) oraz Zyx (Biofarm), od lutego 2012 Contrahist (Adamed), od stycznia 2013 Lirra Gem (Glenmark), od marca 2013 Zyx Bio (Biofarm; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Levocetirizine-Biofarm), od października 2013 Nossin (Aurovitas), od listopada 2013 Contrahist Allergy (Adamed), od grudnia 2015 Levocetirizine Genoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med), od maja 2019 Alergimed (Medreg; lek wprowadzony od marca 2016 pod pierwotną nazwą Levocetirizine Dr. Max), od grudnia 2023 Allefin Allergy (Hasco-Lek) i Levalergedd (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Medtax), Levocetirizine Hasco (Hasco-Lek) oraz od maja 2024 Xyzal Allergy (Vedim).

Nie pojawił się jeszcze w sprzedaży: Alcetyr (Artespharm).

Bez recepty dopuszczonych jest 6 marek: Allefin Allergy, Contrahist Allergy, Lirra Gem, Levalergedd, Xyzal Allergy i Zyx Bio.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Levocedo (Polfarmex; lek był obecny na rynku od stycznia 2016).

R06AX – Inne leki przeciwhistaminowe działające ogólnie

Bilastine: Bellix Allergy (Aurovitas) dostępny bez recepty to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej leku receptowego Bellix. Zarejestrowano w tej klasie 15 marek bilastyny. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: od lipca 2011 Clatra (Menarini), od czerwca 2022 Adablix (Adamed), Bilagra (Teva), Bilant (Zentiva), Bilargena (Sandoz) i Clatexo (Polpharma), od sierpnia 2022 Bilaflex (Biofarm), od października 2022 Clatra Allergy tabl. 20 mg (Menarini; lek wprowadzony od sierpnia 2011 pod pierwotną nazwą Bilaxten), od listopada 2022 Allertec Effect (Polpharma), od grudnia 2022 Bilastyna Hitaxa (Adamed), od stycznia 2023 Clabilla (Glenmark), od lutego 2023 Verpyllo (Stada), od sierpnia 2023 Bellix (Aurovitas), od października 2023 Bilagra ORO (Teva) i od lutego 2024 Bilabella (Aristo Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Bilassa i wprowadzony na rynek od sierpnia 2022 pod nazwą Bilastine Aristo).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Bilastine MSN (MSN Labs), Bilaxten tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg (Menarini), Clabilla Gem (Glenmark), Clatra Allergy Fast (Menarini).

S – NARZĄDY ZMYŚŁÓW

S01 – Leki oftalmologiczne; **S01E** – Leki przeciw jaskrze i zwężające źrenice; **S01ED** – Leki blokujące receptory β -adrenergiczne; **S01ED51** – Timolol w połączeniach

Timolol+dorzolamide: Dorzolamidum + Timololum Misom Labs to 10. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 7 marek: Cosopt i od grudnia 2012 Cosopt PF (Santen), od kwietnia 2010 Rozacom (Adamed), od sierpnia 2012 Oftidorix (Bausch + Lomb), od lutego 2014 Nodom Combi (Polpharma), od lipca 2017 Duokopt (Thea), od grudnia 2017 Nodofree Combi (Polpharma) i od marca 2018 Vizidor Duo (Bausch + Lomb).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Cosopt PF Multi (Santen), Dorzolamide + Timolol Indoco (Indoco Remedies; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Dorzolamide + Timolol Warren), Dorzolamidum + Timololum Stulln (Pharma Stulln).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Dropzol Tim (S-Lab; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Venturax; lek był obecny na rynku od października 2013).

V – PREPARATY RÓŻNE

V03/V03A – Pozostałe środki stosowane w leczeniu; **V03AB** – Środki odtruwające

Sugammadex: Sugammadex Accord (Accord Healthcare) to 23. zarejestrowana marka sugammadeksu. Do sprzedaży wprowadzono 11 marek: od kwietnia 2009 Bridion (Merck Sharp & Dohme; lek oryginalny), od lipca 2023 Sugammadex Reddy (Reddy Holding), od sierpnia 2023 pięć marek: Sugammadex Aspen, Sugammadex Delfarma, Sugammadex Sandoz, Sugammadex Stada, Sugammadex Zentiva, od września 2023 Sugammadex Fresenius Kabi, od października

2023 Sugammadex Ranbaxy, od stycznia 2024 Sugammadex Teva i od kwietnia 2024 Sugammadex Reig Jofre.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Sugammadex Adroiq (Extrovis EU), Sugammadex Aguetant, Sugammadex Amomed (AOP Orphan Pharmaceuticals), Sugammadex AptaPharma (Apta Medica), Sugammadex Baxter, Sugammadex Juta, Sugammadex Kalceks, Sugammadex Mylan, Sugammadex Noridem (Noridem Enterprises), Sugammadex Orion, Sugammadex Piramal.

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; **V09I** – Wykrywanie nowotworów; **V09IX** – Inne radiofarmaceutyki do wykrywania nowotworów

PSMA-1007 [¹⁸F]: Radelumin (Abx Advanced Biochemical Compounds) to 1. zarejestrowana marka znakowanego izotopem fluoru ¹⁸F antygenu błonowego gruczołu krokowego (PSMA = ang. prostate-specific membrane antigen).

Radelumin jest wskazany do wykrywania zmian z obecnością antygenu błonowego gruczołu krokowego (PSMA) za pomocą metody pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. positron emission tomography, PET) u dorosłych pacjentów z rakiem gruczołu krokowego (ang. prostate cancer, PCa) w następujących sytuacjach klinicznych: wstępna ocena stopnia zaawansowania zmian u pacjentów z PCa o dużym ryzyku przed podjęciem pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie; podejrzenie nawrotu PCa u pacjentów ze zwiększającym się stężeniem swoistego antygenu gruczołu krokowego (ang. prostate-specific antigen, PSA) w surowicy, po pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie.

[¹⁸F]PSMA-1007 jest syntetycznym peptydomimetykiem, który zawiera farmakofofor Glu-NH-CO-NH-Lys antygenu błonowego swoistego dla gruczołu krokowego (PSMA). Wiąże się z dużym powinowactwem z miejscem enzymatycznym PSMA, które ulega nadekspresji w większości komórek raka gruczołu krokowego i po związaniu ulega internalizacji. W wyniku internalizacji dochodzi do zwiększonej akumulacji [¹⁸F]PSMA-1007 w komórkach nowotworowych gruczołu krokowego. Wydaje się, że w stężeniach molowych odpowiadających zalecanym aktywnościom [¹⁸F]PSMA-1007 nie ma żadnej aktywności farmakodynamicznej.

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 Lekniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- informacje rejestracyjne: „Urzędowy Wykaz Produktów Lekniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”; miesięczne wykazy zarejestrowanych produktów leczniczych publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji PLWMIPIB; pozwolenia i decyzje porejestracyjne nadsyłane przez podmioty odpowiedzialne; wykazy produktów leczniczych, którym skrócono okres ważności pozwolenia;
- informacje o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Lekniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.