

Nowe rejestracje – PL | czerwiec 2025

W czerwcu 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał 50 pozwoleń na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu w Polsce. Pozwolenia dla nowych produktów leczniczych obejmują 24 jednostki klasyfikacyjne 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 czerwcu 2025 r.” został opublikowany przez Urząd 15 lipca 2025.

A – PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM

A09/A09A – Leki poprawiające trawienie, włączając enzymy; **A09AA** – Preparaty enzymatyczne
Pancreatin: Kreon 10000 (Viatris) w postaci kapsułek w butelkach to rozszerzenie względem wcześniej wprowadzonych i zarejestrowanych preparatów marki Kreon. Zarejestrowano 4 marki preparatów pankreatyny. Na rynek wprowadzono 4 marki: Kreon 25000 (Viatris) i Kreon Travix (Viatris; lek wprowadzony wcześniej pod nazwą Kreon 10000), Lipancrea (Polpharma), Neo-Pancreatinum forte (PharmaSwiss), Pangrol (Berlin-Chemie).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Kreon Travix Max (Viatris; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Kreon 20000) i Kreon 35000 (Viatris).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Kreon 40000 (Mylan Healthcare), Panzytrat (Perffarma).

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

A10BH – Inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV (DPP-4)

Sitagliptin: Sitagliptin Olpha to 32. zarejestrowana marka sitagliptyny. Do sprzedaży wprowadzono 18 marek: od czerwca 2010 Xelevia (Merck Sharp & Dohme), od października 2014 Ristaben (Merck Sharp & Dohme), od września 2022 sześć marek: Juzina (Gedeon Richter Polska), Lonamo (Egis), Maysiglu (Krka), Sitagliptin Adamed, Sitagliptin Bioton, Symgliptin (Farmak International), od października 2022 trzy marki: Sigletic (Polpharma), Simlerid (Sandoz), Sitagliptin Sun (Sun Pharmaceuticals Industries), od listopada 2022 dwie marki: Jansitin (G.L. Pharma) i Sitagliptin Stada, od stycznia 2023 Jazeta (Zentiva), od sierpnia 2023 Sitagliptin Medical Valley (Medical Valley Invest), od lutego 2024 Ansifora (Vipharm) i Sitagliptin Aurovitas oraz od listopada 2024 Sitagliptin TZF (Polfa Tarchomin).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Januvia (Merck Sharp & Dohme), Jazeta Novum (Zentiva), Mifoglame (Bausch Health), Phingroum (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitagliptin Medana), Sitagliptin +pharma, Sitagliptin Accord (Accord Healthcare), Sitagliptin Aflofarm (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Sitaformil), Sitagliptin DZ (Day Zero; lek zarejestrowany pierwotnie przez firmę Teva pod nazwą DPPSITA), Sitagliptin Grindeks, Sitagliptin Polpharma, Sitagliptin Reddy (Reddy Holding), Sitagliptin Teva, Sytena (Farmak), Tesavel (Merck Sharp & Dohme).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Adimuplan (Sandoz), Sitagliptin Sandoz.

A10BJ – Analogi glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1)

Liraglutide: Plyzari (Zentiva), Zegluxen (Zentiva) i Diavic (Ranbaxy) to odpowiednio 3., 4. i 5. zarejestrowana marka liraglutynu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki o odmiennych wskazaniach: od października 2009 Victoza (Novo Nordisk) i od grudnia 2018 Saxenda (Novo Nordisk).

Liraglutyd jest otrzymywany:

- dla Saxenda i Victoza: w wyniku rekombinacji DNA drożdży *Saccharomyces cerevisiae*;
- dla pozostałych leków: w wyniku syntezy chemicznej.

Plyzari (Zentiva) i Saxenda (Novo Nordisk):

- u dorosłych są wskazane do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość) lub od $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%;
- u młodzieży (≥ 12 lat) mogą być stosowane jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała z: otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. BMI, Body Mass Index] odpowiadający $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym); masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu Saxenda w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.

Diavic (Ranbaxy), Victoza (Novo Nordisk) i Zegluxen (Zentiva) są zalecane do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie odpowiedniej diety i wysiłku fizycznego: w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania; jako leczenie dodane do terapii cukrzycy innymi produktami leczniczymi.

Liraglutyd to analog GLP-1 wykazujący 97% homologii sekwencji z ludzkim GLP-1, który wiąże się z receptorem GLP-1, aktywując go. Na receptor GLP-1 działa natywny GLP-1, endogenny hormon należący do inkretyn, który wzmacnia glukozozależne wydzielanie insuliny w komórkach beta trzustki. W przeciwieństwie do natywnego GLP-1, liraglutyd ma profil farmakokinetyczny i farmakodynamiczny odpowiedni do podawania raz na dobę. Po podaniu podskórnym, profil wydłużonego działania leku opiera się na trzech mechanizmach: wiązaniu pomiędzy własnymi cząsteczkami, które spowalnia wchłanianie; wiązaniu z albuminą oraz większą stabilnością enzymatyczną wobec peptydazy dipeptydylowej-4 (DPP-4) i neutralnej endopeptydazy (NEP), co powoduje długi okres półtrwania w osoczu. Działanie liraglutylu jest związane ze specyficzną interakcją z receptorami GLP-1, w wyniku której następuje wzrost cyklicznego adenozynomonofosforanu (cAMP). Liraglutyd stymuluje wydzielanie insuliny w sposób zależny od stężenia glukozy. Jednocześnie zmniejsza nadmierne wydzielanie glukagonu, również w sposób zależny od stężenia glukozy. Tym samym, kiedy stężenie glukozy we krwi jest duże, następuje stymulacja wydzielania insuliny i hamowanie wydzielania glukagonu. W odwrotnej sytuacji, podczas hipoglikemii, liraglutyd zmniejsza wydzielanie insuliny, nie zaburzając wydzielania glukagonu. Mechanizm zmniejszenia stężenia glukozy we krwi obejmuje również niewielkie opóźnienie w opróżnianiu żołądka. Liraglutyd zmniejsza masę ciała i masę tłuszczową w wyniku zmniejszenia łaknienia i podaży kalorii. GLP-1 jest fizjologicznym regulatorem apetytu i spożycia pokarmu, ale dokładny mechanizm działania nie został do końca wyjaśniony. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że podawanie obwodowe liraglutylu prowadzi do jego wychwytu w określonych obszarach mózgu biorących udział w regulacji apetytu, gdzie liraglutyd poprzez specyficzną aktywację receptora GLP-1 (GLP-1R), zwiększa kluczowe sygnały sytości i zmniejsza kluczowe sygnały głodu, co prowadzi do zmniejszenia masy ciała. Receptory GLP-1 występują również w określonych miejscach w sercu, naczyniach układu krążenia, układzie immunologicznym i nerkach. W badaniach nad miażdżycą tętnic prowadzonych z udziałem myszy liraglutyd zapobiegał rozwojowi blaszki miażdżycowej oraz zmniejszał stan zapalny blaszki. Dodatkowo liraglutyd wywierał korzystny wpływ na lipidy w osoczu. Liraglutyd nie zmniejszał rozmiaru blaszki w przypadku stabilnej miażdżycy.

Liraglutyd powoduje zmniejszenie masy ciała u ludzi głównie w wyniku utraty tkanki tłuszczowej, przy czym względna ilość trzewnej tkanki tłuszczowej zmniejsza się bardziej niż ilość podskórnej tkanki tłuszczowej. Liraglutyd kontroluje łaknienie, zwiększając uczucie sytości i pełności, a jednocześnie

zmniejszając uczucie głodu oraz ograniczając potrzebę zjedzenia pożywienia, w wyniku czego zmniejsza się spożycie pokarmu. Liraglutyd nie zwiększa wydatku energetycznego w porównaniu z placebo. Liraglutyd pobudza wydzielanie insuliny i hamuje wydzielanie glukagonu w sposób zależny od stężenia glukozy, powodując obniżenie stężenia glukozy we krwi na czczo i po posiłku. Efekt zależny od stężenia glukozy jest silniej wyrażony u pacjentów w stanie przedcukrzycowym i z cukrzycą w porównaniu do osób z normoglikemią. Wyniki badań klinicznych wskazują na to, że liraglutyd poprawia i podtrzymuje czynność komórek beta trzustki, co wykazano na podstawie badań z wykorzystaniem homeostatycznego modelu oceny funkcji komórek beta (HOMA-B) i stosunku proinsuliny do insuliny.

A11 – Witaminy;

A11C – Witaminy A i D, włączając preparaty złożone zawierające obie witaminy; **A11CC** – Witamina D i analogi

Calcifediol: Vigalex Rapid (Biofarm) w kroplach to 3. zarejestrowana marka kalcyfediolu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: Devisol-25 (Chema-Elektromet) w kroplach i od listopada 2023 kapsułki miękkie Calfos (Berlin-Chemie; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Calcifediol Faes, a wprowadzony do sprzedaży przez Biofarm od sierpnia 2019 pod nazwą Solcidiol).

Colecalciferol: Ibuvit D3 Baby (Polpharma) w kroplach to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej kapsułek Ibuvit D3 i kropli Ibuvit D3 Kids. Zarejestrowano 19 marek produktów leczniczych z cholekalcyferolem. Do sprzedaży wprowadzono 12 marek: Devikap krople (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitaminum D3 solutio aquosa), Juvit D3 (Hasco-Lek), Vigantol (Procter & Gamble), Vigantoletten (Procter & Gamble), od sierpnia 2017 Solderol (Lekam; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitamin D3 Radaydrug), od października 2017 Dekristol (Sun-Farm), od lutego 2020 kapsułki Devikap (Polpharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitaminum D3 Medana), od sierpnia 2020 Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max (Biofarm) oraz Ibuvit D3 (Polpharma), od października 2020 Dekristol Pro (Sun-Farm), od grudnia 2021 Detritin (Natur Produkt Pharma), od grudnia 2022 Calsus (Teva), od czerwca 2023 Dekristol Forte (Sun-Farm), od sierpnia 2023 Juvit D3 Max (Hasco-Lek; preparat wprowadzony od września 2021 pod pierwotną nazwą Juvit Kids D3), od września 2023 Vitamin D3 Krka w dawce 7000 j.m. na receptę, od grudnia 2023 Ibuvit D3 Kids (Polpharma; zmieniono nazwę preparatu na Ibuvit D3, lecz lek o nowej nazwie jeszcze nie pojawił się na rynku), od maja 2024 Soligamma (Wörwag), od września 2024 Vitamin D3 Krka w dawce 30000 j.m. na receptę.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Annexxo (I.B.N. Savio), Boncel (Orivas), Colecalciferol Polpharma, Detrical (Natur Produkt Pharma), Prodywit (Zentiva), Thorens (Italfarmaco), bezreceptowy Vitamin D3 Krka w dawkach 500 j.m. i 1000 j.m. (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Vitamin D3 Billev), Vitamin D3 Meditop (Biofarm).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Cholecalciferol mibe.

Do sprzedaży zostały wprowadzone także środki spożywcze zawierające witaminę D3, głównie jako suplementy diety.

A11J – Inne preparaty witamin w połączeniach; **A11JB** – Witaminy z minerałami

Magnesium+pyridoxine: NeomagB6 (Aflofarm) to 10. zarejestrowana marka produktów leczniczych o podanym składzie. Na rynek wprowadzono 9 marek: Asmag B6 (Farmapol; lek wprowadzony pierwotnie pod nazwą Asmag B), Filomag B6 (Filofarm), Laktomag B6 (Amara), Maglek B6 (Lekam), Magne B6 (Opella Healthcare), Magnez + Wit. B6 Biofarm (poprzednia nazwa, pod którą preparat znajdował się na rynku: Magnefar B6 – wprowadzony ponownie w roku 2010 jako suplement diety), Magvit B6 (Angelini), Slow-Mag B6 (Ethifarm), od listopada 2017 Magne B6 Forte (Opella Healthcare; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Magne B6 Active), od października 2019 Magnefar B6 Bio (Biofarm) i Magnefar B6 Forte (Biofarm) oraz od kwietnia 2024 Maglek B6 Forte (Lekam).

Ponadto do sprzedaży wprowadzono wiele suplementów diety zawierających magnez i witaminę B6.

B – KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY

B01/B01A – Preparaty przeciwzakrzepowe;

B01AC – Inhibitory agregacji płytek krwi (z wyłączeniem heparyny)

Ticagrelor: Ticagrelor Bluefish to 24. zarejestrowana marka tikagreloru. Do sprzedaży wprowadzono 10 marek: od marca 2011 Briliq (AstraZeneca; lek oryginalny), natomiast po wygaśnięciu ochrony patentowej wprowadzono - 6 marek od maja 2025: Kogavant (Gedeon Richter Polska), Legrex (Adamed), Orbitron (Zentiva), Ticagrelor Holsten, Ticatrom (Polpharma) i Tikoze (Celon Pharma); -3 marki od czerwca 2025: Ecugra (Bausch Health), Tigrix (Stada) i Tiscard (Aflofarm).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Atirabo (Tad Pharma), Atixarso (Krka), Igzelym (Viatris), Ticagrelor Accord (Accord Healthcare), Ticagrelor Aristo (Aristo Pharma), Ticagrelor Farmak, Ticagrelor Licons, Ticagrelor Medical Valley (Medical Valley Invest), Ticagrelor MSN (MSN Labs), Ticagrelor Olpha, Ticagrelor Reddy (Reddy Holding), Ticagrelor Teva, Tilobrastil (Sandoz).

B01AF – Bezpośrednie inhibitory czynnika Xa

Apixaban: Apixaban Olpha to 28. zarejestrowana marka apiksabanu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od listopada 2011 Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer; lek oryginalny) i od marca 2025 Poltixa (Polpharma).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Abatixent (Sandoz), Aboxoma (Krka), Apinoptim (Synoptis), Apixaban Accord (Accord Healthcare), Apixaban Adamed, Apixaban Aurovitas, Apixaban Cipla, Apixaban Gedeon Richter (Gedeon Richter Polska), Apixaban Medical Valley (Medical Valley Invest), Apixaban Orion, Apixaban Reddy (Reddy Holding), Apixaban Teva, Apixabanum Teva, Avassan (Ranbaxy), Avoclod (Zentiva), Axiopio (Stada), Banxiol (Viatris), Baxiren (PharmaPath), Elihib (G.L. Pharma), Embavi (Egis), Modylan (Egis), Prubdaq (Bausch Health), Treftenin (Day Zero), Voziberin (MSN Labs), Zelinared (Farmak International).

Edoxaban: Exablok (Teva) to 9. zarejestrowana marka edoksabanu. Na rynek od października 2020 wprowadzono lek oryginalny Lixiana (Daiichi Sankyo), lecz obecnie nie jest on dostępny w sprzedaży. Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Delianda (Krka), Edoflusio (Sandoz), Edoxaban +pharma, Edoxaban Tad (Tad Pharma), Kymbek (Egis), Roteas (Berlin-Chemie), Setiapo (Zentiva).

Rivaroxaban: Rywaroksaban TZF (Polfa Tarchomin) to 41. zarejestrowana marka rywaroksabanu. Do sprzedaży wprowadzono 18 marek: od listopada 2008 lek oryginalny Xarelto (Bayer), natomiast po wygaśnięciu ochrony patentowej w kwietniu 2024 wprowadzono 11 marek: Bevimlar (Stada), Kardatuxan (Gedeon Richter Polska), Mibrex (Polpharma), Rivanoptim (Synoptis; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Coripharm), Rixacam (Adamed), Runaplast (Sandoz), Vixargio (Viatris; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Viatris), Xanirva (Zentiva), Xerdoxo (Krka), Xiltess (Egis), Zarixa (Celon Pharma), po czym: od czerwca 2024 Thinban (Teva), od lipca 2024 Rivaroxaban Ranbaxy, od listopada 2024 Rivaroxaban Accord (Accord Healthcare), od kwietnia 2025 Axaltra (+pharma) i Rivaroxaban Polpharma kapsułki oraz od czerwca 2025 Rivaroxaban Aurovitas.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Dovequa (Bausch Health), Mantreda (Sigillata), Razarxo (Tad Pharma), Rivahib (G.L. Pharma; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Varodoax), Rivaroxaban APC (APC Instytut), Rivaroxaban Bayer, Rivaroxaban Bluefish, Rivaroxaban Farmak, Rivaroxaban G.L. Pharma, Rivaroxaban Intas (Intas Third Party Sales 2005), Rivaroxaban Lek-Am, Rivaroxaban Medical Valley (Medical Valley Invest), Rivaroxaban Medreg, Rivaroxaban Olimp, Rivaroxaban Orion, Rivaroxaban Polpharma tabl. powlekane (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Medana), Rivaroxaban Reddy (Reddy Holding), Rivaroxaban Stada, Rivaroxaban Viatris (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Rivaroxaban Mylan), Rivaxar (S-Lab), Rivertaxo (Aflofarm), Roxan (Adamed), Xaboplast (Sandoz).

C – UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY

C09D – Blokery receptora angiotensyny II (ARBs) w połączeniach; C09DB – Blokery receptora angiotensyny II (ARBs) w połączeniach z blokerami kanału wapniowego; C09DB07 – Kandesartan i amlodypina

Candesartan+amlodipine: Carditrat (Uni-Pharma Kleon Tsetis) to 4. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od stycznia 2015 Caramlo (Zentiva), od września 2016 Candezek Combi (Adamed) i od kwietnia 2020 Camlocor (Krka).

Ostatnio skreślono z Rejestru: Amlopres (Sandoz).

C10 – Środki wpływające na stężenie lipidów; **C10B** – Środki wpływające na stężenie lipidów w połączeniach; **C10BA** – Połączenia różnych środków wpływających na stężenie lipidów; **C10BA05** – Atorwastatyna i ezetimib

Atorvastatin+ezetimibe: Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz w 4 dawkach różniących się zawartością atorwastatyny to 6. 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 pojawiły się jeszcze na rynku: Coatoris (Krka), Torvazin Plus (Egis).

J – LEKI PRZECIWZAKAŹNE DZIAŁAJĄCE OGÓLNI

J02/J02A – Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie; **J02AX** – Inne leki przeciwgrzybicze działające ogólnie

Micafungin: Micafungin Pharmline to 7. zarejestrowana marka mikafunginy. Do sprzedaży wprowadzono 3 marki: od sierpnia 2009 Mycamine (Sandoz), od listopada 2020 Micafungin Teva i od czerwca 2021 Micafungin Accord (Accord Healthcare).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Micafungin Pharmazac, Micafungin Reig Jofre, Micafungin Viatrix (lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Micafungin Mylan).

J05 – Leki przeciwwirusowe działające ogólnie; **J05A** – Bezpośrednio działające leki przeciwwirusowe; **J05AH** – Inhibitory neuraminidazy

Oseltamivir: Tamivil (Biofarm) w postaci kapsułek to rozszerzenie względem wprowadzonych wcześniej tabletek. Zarejestrowano 7 marek oseltamiwiru. Na rynek wprowadzono 4 marki: Tamiflu (Roche; lek oryginalny), od listopada 2017 Ebilfumin (Actavis), od sierpnia 2018 Tamivil (Biofarm) i od lutego 2021 Segosana (Zentiva).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: Oseltamivir Stada, Oseltix (Biofarm) i Viseltam (Solinea).

L – LEKI PRZECIWNOWOTWOROWE I WPŁYWAJĄCE NA UKŁAD ODPORNOŚCIOWY

L01 – Leki przeciwnowotworowe; **L01E** – Inhibitory kinazy białkowej; **L01EX** – Inne inhibitory kinazy białkowej

Pazopanib: Pazopanib Sandoz to 8. zarejestrowana marka pazopanibu. Do sprzedaży został wprowadzony od lipca 2010 lek oryginalny Votrient (Novartis Europharm). Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Pazopanib Accord (Accord Healthcare), Pazopanib Glenmark, Pazopanib Pharmascience, Pazopanib Stada, Pazopanib Viatrix, Pazopanib Zentiva.

Leki są wskazane do stosowania: u dorosłych w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC, ang. renal cell carcinoma) oraz w leczeniu pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali cytokiny w leczeniu zaawansowanej choroby; w leczeniu dorosłych pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS, ang. soft tissue sarcoma), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby przerzutowej lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia neoadjuwantowego i (lub) adjuwantowego.

Pazopanib jest podawanym doustnie silnym, o wielokierunkowym działaniu, inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowego czynnika wzrostu śródbłónka (VEGFR)-1, -2, i -3 (ang. vascular endothelial growth factor receptors), płytkowopochodnego czynnika wzrostu PDGFR- α i PDGFR- β (ang. platelet-derived growth factor receptors) oraz receptora czynnika wzrostu komórek pnia (ang. stem cell factor receptor) (c-KIT), z wartościami IC₅₀ wynoszącymi odpowiednio 10, 30, 47, 71, 84 i 74 nM. W doświadczeniach przedklinicznych pazopanib hamował w sposób zależny od dawki indukowaną przez ligandy autofosforylację receptorów VEGFR-2, c-Kit i PDGFR- β w komórkach. W warunkach in vivo pazopanib hamował indukowaną VEGF fosforylację VEGFR-2 w płucach myszy, angiogenezę w badaniach na różnych modelach zwierzęcych i wzrost licznych ksenoprzeszczepów nowotworów człowieka u myszy.

Sunitinib: Sunitinib Eugia to 19. zarejestrowana marka sunitynibu. Do sprzedaży wprowadzono 13 marek: Sutent (Pfizer; lek oryginalny), od lutego 2022 Sunitinib Zentiva, od kwietnia 2022 Sunitinib Accord (Accord Healthcare), od maja 2022 Sunitinib Pharmascience i Sunitinib Sandoz, od czerwca 2022 Klertis (Egis) i Sunitinib Glenmark, od lipca 2022 Sunitinib Teva, od października 2022 Sunitinib Stada, od grudnia 2022 Sunitinib Krka, od sierpnia 2023 Sunitinib Ranbaxy, od grudnia 2024 Sunitinib Viphaarm i od stycznia 2025 Sunitinib Bluefish.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Subinit (MT Pharma - Healthcare), Sunitinib G.L. Pharma, Sunitinib Medical Valley (Medical Valley Invest), Sunitinib MSN (MSN Labs), Sunitinib Synthon.

Ostatnio skreślono z Rejestru: Suganet (Gedeon Richter Polska; lek był obecny na rynku od września 2022), Sunitynib Adamed, Sunitynib Mylan (lek był obecny na rynku od czerwca 2022).

L04/L04A – *Leki hamujące układ odpornościowy*; **L04AX** – *Inne leki hamujące układ odpornościowy*

Dimethyl fumarate: Dimethyl fumarate Stada Arzneimittel AG to 24. 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 (Viphaarm), Arbicen (Egis), Balfumon (G.L. Pharma), Dimethyl fumarate Accord (Accord Healthcare), Dimethyl fumarate Aurovitas, Dimethyl fumarate G.L. Pharma, 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 Sandoz, 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).

N – UKŁAD NERWOWY

N02 – *Leki przeciwbólowe*; **N02A** – *Opioidy*; **N02AJ** – *Opioidy w połączeniach z nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi*; **N02AJ14** – *Tramadol i deksketoprofen*

Tramadol+dexketoprofen: Delanxara (Krka) w postaci tabletek powlekanych to 2. zarejestrowana marka leków o podanym składzie. Na rynek wprowadzono: od stycznia 2017 Skudexa (Menarini; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Skudex) w postaci tabletek powlekanych i od lutego 2023 Skudexa (Menarini) w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Leki są wskazane do stosowania w objawowym, krótkotrwałym leczeniu bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których ból wymaga zastosowania połączenia tramadolu i deksketoprofenu.

N05 – *Leki psychotropowe*;

N05A – *Leki neuroleptyczne*; **N05AE** – *Pochodne indolu*

Lurasidone: Lurasidone +pharma to 5. zarejestrowana marka lurazydonu. Do sprzedaży wprowadzono 2 marki: od lipca 2015 Latuda (Angelini; lek oryginalny) i od czerwca 2025 Lurasidone Teva B.V.

Nie pojawiły się jeszcze na rynku: Lurobran (Exeltis) i Polur (Polpharma).

Leki są wskazane do stosowania w leczeniu schizofrenii u dorosłych pacjentów oraz młodzieży w wieku od 13 lat.

N05C – *Leki nasenne i uspokajające*;

N05CF – *Leki działające podobnie jak benzodiazepiny*

Zopiclone: Sonrest (Olpha) to 8. zarejestrowana marka zopiklonu. Do sprzedaży wprowadzono 5 marek: Imovane (Sanofi Winthrop; lek oryginalny), od czerwca 2006 Dobroson (Stada), od października 2007 Zopitin (Vitabalans), od czerwca 2008 Senzop (Bausch Health) i od lipca 2025 Sonlax (Grindeks; lek był obecny na rynku od kwietnia 2010 pod pierwotną nazwą Somnol, a następnie od stycznia 2018 pod kolejną nazwą ApoDream).

Nie pojawiły się jeszcze w sprzedaży: ApoDream (Aurovitas; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Zopiclone Aurovitas) i Zopiclone Baltijos Bitė.

N05CH – *Agoniści receptora melatoniny*

Melatonin: Melanoc PR (Lekam) o przedłużonym uwalnianiu w dawce 2 mg to 13. zarejestrowana marka produktu leczniczego zawierającego melatoninę.

Do sprzedaży wprowadzono:

- 2 leki receptowe o przedłużonym uwalnianiu w dawce 2 mg wskazane jako monoterapia w krótkotrwałym leczeniu pierwotnej bezsenności, charakteryzującej się niską jakością snu, u pacjentów w wieku 55 lat lub starszych: od sierpnia 2008 Circadin (RAD Neurim Pharmaceuticals) i od sierpnia 2023 Senaxa PR (Lekam);
- 4 leki bezreceptowe wskazane jako środki pomocnicze w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową, a także jako środki ułatwiające regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych: Melatonina LEK-AM, od listopada 2019 Melabioritm (Aflofarm; preparat wprowadzony pierwotnie pod nazwą Melatonina Medicplast, a następnie od maja 2011 pod nazwą Tonasen), od lipca 2021 Melatonina Polfarmex i od sierpnia 2024 Melatonina Biofarm;
- 1 lek bezreceptowy wskazany w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych: od października 2022 Melatonina Pharma Nord;
- 1 lek bezreceptowy wskazany do krótkotrwałego leczenia zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych oraz leczenia bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające: od stycznia 2023 Sental (Vitabalans).

Nie pojawiły się jeszcze na rynku leki receptowe:

- Melatonin Neurim (RAD Neurim Pharmaceuticals) i Meldream PR (Lekam) wskazane jako monoterapia w krótkotrwałym leczeniu pierwotnej bezsenności, charakteryzującej się niską jakością snu, u pacjentów w wieku 55 lat lub starszych;
- Slenyto (RAD Neurim Pharmaceuticals) o przedłużonym uwalnianiu wskazany w leczeniu bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku 2-18 lat z zaburzeniami ze spektrum autyzmu (ang. Autism Spectrum Disorder, ASD) i (lub) zespołem Smith-Magenis, gdy środki zapewniające higienę snu okazały się nieskuteczne;
- Voquily (Clinigen) w postaci roztworu doustnego wskazany w: krótkotrwałym leczeniu zespołu nagłej zmiany strefy czasowej u dorosłych; bezsenności wynikającej z niemożności zaśnięcia u dzieci i młodzieży w wieku 6–17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

Na rynku są także dostępne środki spożywcze zawierające melatoninę.

R – UKŁAD ODDECHOWY

R03 – *Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych*; **R03B** – *Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, preparaty wziewne*; **R03BB** – *Leki antycholinergiczne*

Glycopyrronium bromide: Amidil AmiHaler (Polpharma) to 4. zarejestrowana w tej klasie marka bromku glikopyronium. Seebri Breezhaler (Novartis Europharm) pojawił się na rynku w Polsce od maja 2013. Nie zostały jeszcze wprowadzone do sprzedaży: Enurev Breezhaler (Novartis Europharm) i Tovanor Breezhaler (Novartis Europharm).

Leki są wskazane do stosowania w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP). Glikopyronium jest długo działającym, wziewnym antagonistą receptorów muskarynowych (lekiem przeciwwcholinergicznym), przeznaczonym do stosowania raz na dobę w leczeniu podtrzymującym polegającym na rozszerzeniu oskrzeli u pacjentów z POChP. Głównym szlakiem przewodzenia bodźców wywołujących zwężenie oskrzeli są nerwy przywspółczulne, a nadmierne napięcie mięśni oskrzeli wywołane działaniem układu cholinergicznego jest jedynym odwracalnym elementem obturacji dróg oddechowych w POChP. Glikopyronium działa poprzez blokowanie zwężającego oskrzela działania acetylocholino na mięśnie gładkie dróg oddechowych, powodując w ten sposób ich

rozszerzenie. Bromek glikopyroniowy jest antagonistą receptorów muskarynowych wykazującym do nich duże powinowactwo. W badaniach wiązania radioligandów wykazano ponad 4-krotną selektywność dla ludzkich receptorów M3 względem ludzkich receptorów M2. Lek charakteryzuje się szybkim początkiem działania, o czym świadczą kinetyczne parametry asocjacji/dysocjacji w obrębie receptora oraz początek działania po inhalacji leku obserwowany w badaniach klinicznych. Długi czas działania leku można częściowo przypisać utrzymywaniu się stężenia substancji czynnej w płucach, co znajduje odzwierciedlenie w przedłużonym okresie półtrwania glikopyronium w fazie końcowej po wziewnym podaniu przez inhalator w odróżnieniu od okresu półtrwania po podaniu dożylnym.

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

Levodropropizine: Unituss (Unia) syrop to rozszerzenie względem wprowadzonego wcześniej syropu Unituss Junior. Zarejestrowano 9 marek lewodropropizyny. Do sprzedaży wprowadzono 9 marek: Levopront (Dompe; lek oryginalny), od lipca 2019 Solvetusan (Aflofarm), od sierpnia 2021 Adrimax (Polpharma), od września 2021 Unituss Junior (Unia), od czerwca 2022 Contril (US Pharmacia), od sierpnia 2022 Levosol (Solinea), od lipca 2023 Pulmopect (Adamed; lek zarejestrowany pierwotnie pod nazwą Suprolev), od sierpnia 2023 LevoDril (Polfarmex) i od września 2023 Levofree (Teva).

Uwaga: dawniej na rynku był obecny lek o nazwie Contril zawierający dekstrometorfan i gwajafenezynę.

V – PREPARATY RÓŻNE

V09 – Radiofarmaceutyki diagnostyczne; V09X – Inne radiofarmaceutyki diagnostyczne;

V09XX – Różne radiofarmaceutyki diagnostyczne

Germanium [⁶⁸Ge] chloride/Gallium [⁶⁸Ga] chloride: Galliad (IRE Elit) to aktualnie 2. zarejestrowana marka generatora radionuklidu zawierającego radioizotopy chlorków germanu i galu. Wcześniej zarejestrowano GalliaPharm (Eckert & Ziegler Radiopharma). Rejestracja w ramach unijnej procedury scentralizowanej obejmuje 8 aktywności ⁶⁸Ge w momencie kalibracji: 1,11 GBq, 1,48 GBq, 1,85 GBq, 2,22 GBq, 2,59 GBq, 2,96 GBq, 3,33 GBq, 3,70 GBq.

Generator radionuklidu zawiera chlorek germanu (⁶⁸Ge) jako nuklid macierzysty, który rozpada się do nuklidu pochodnego, czyli chlorku galu (⁶⁸Ga). German (⁶⁸Ge) stosowany do produkcji generatora ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga jest beźnośnikowy. Generator radionuklidu jest systemem do elucji roztworu chlorku galu (⁶⁸Ga) do radioznakowania zgodnie z Farmakopeą Europejską. Roztwór jest eluowany z kolumny TiO₂, na której znajduje się nuklid macierzysty chlorek germanu (⁶⁸Ge), nadrzędny do chlorku galu (⁶⁸Ga). Generator radionuklidu nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów. Eluat [roztwór chlorku galu (⁶⁸Ga)] jest stosowany do radioznakowania in vitro określonych cząsteczek nośnikowych, które zostały specjalnie opracowane i zatwierdzone do radioznakowania tym radionuklidem w celu zastosowania do diagnostyki obrazowej z użyciem pozytonowej tomografii emisyjnej (PET, ang. positron emission tomography).

Ostatnio skreślono z Rejestru: GalliaPharm (Eckert & Ziegler Radiopharma) - środek zarejestrowany w Polsce w lutym 2015 w ramach unijnej procedury wzajemnego uznania, którego rejestracja obejmowała 4 aktywności ⁶⁸Ge w momencie kalibracji: 0,74 GBq, 1,11 GBq, 1,48 GBq i 1,85 GBq.

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: „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 o wprowadzeniu produktu na rynek w Polsce: dane IQVIA;
- opisy wskazań i mechanizmów działania: Charakterystyki Produktów Leczniczych;
- pozostałe opinie i komentarze: autorskie.