ЛП-№(015040)-(РГ-RU) от 27.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФАСТАЛЬВЕО, 100 мг + 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гразопревир + элбасвир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг гразопревира (в виде моногидрата) и 50 мг элбасвира.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий и лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ФАСТАЛЬВЕО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения хронического гепатита С генотипов 1, 3 или 4.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Терапию препаратом ФАСТАЛЬВЕО должен начинать и контролировать врач, имеющий опыт лечения вируса гепатита С (ВГС).

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата – одна таблетка один раз в день.

В таблице 1 приведены рекомендованные режимы и продолжительность терапии.

Таблица 1. Рекомендации по режиму дозирования и длительности приема препарата ФАСТАЛЬВЕО для лечения хронического гепатита С у пациентов с компенсированным циррозом или без цирроза печени (только класс А по классификации Чайлд-Пью)

Генотип ВГС	Терапия и ее длительность
1a	Препарат ФАСТАЛЬВЕО в течение 12 недель. Применение препарата ФАСТАЛЬВЕО в течение 16 недель совместно с рибавирином[1] следует рассматривать для лечения пациентов с исходной концентрацией РНК ВГС > 800000 МЕ/мл и/или при наличии полиморфизмов NS5A, вызывающих по меньшей мере 5-кратное снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	активности элбасвира, для минимизации риска неэффективности лечения.
1b	Препарат ФАСТАЛЬВЕО в течение 12 недель (длительность терапии 8 недель может быть рассмотрена для пациентов с генотипом 1b[2], ранее не получавших терапию, и при отсутствии значительных признаков фиброза или цирроза[3]).
3	Препарат ФАСТАЛЬВЕО с софосбувиром в течение 12 недель[4].
4	Препарат ФАСТАЛЬВЕО в течение 12 недель. Применение препарата ФАСТАЛЬВЕО в течение 16 недель совместно с рибавирином[1] следует рассматривать для лечения пациентов с исходной концентрацией РНК ВГС > 800000 МЕ/мл для минимизации риска неэффективности лечения.

[1] В клинических исследованиях доза рибавирина была рассчитана в зависимости от массы тела (< 66 кг – 800 мг/день, от 66 до 80 кг – 1000 мг/день, от 81 до 105 кг – 1200 мг/день, > 105 кг – 1400 мг/день) и разделена на две дозы, принимавшиеся вместе с пищей.

[2] Включая пациентов с известными подтипами генотипа 1, отличных от 1a или 1b.

[3] Пациенты без клинически значимых признаков фиброза или цирроза по результатам биопсии печени (METAVIR F0-F2) или по результатам неинвазивных исследований.

[4] Пациенты, ранее не получавшие терапию.

Для подробной информации по дозированию рибавирина и софосбувира обратитесь к инструкциям по применению соответствующих препаратов.

Пропуск дозы

В случае пропуска дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО в срок до 16 часов от обычного времени приема необходимо принять препарат ФАСТАЛЬВЕО как можно скорее. Следующую дозу препарата ФАСТАЛЬВЕО необходимо принять в обычное время. Если прошло более 16 часов от обычного времени приема препарата ФАСТАЛЬВЕО, не принимать пропущенную дозу. Следующую дозу принять в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу.

В случае развития рвоты в течение 4 часов после приема препарата дополнительную таблетку можно принять не позднее, чем за 8 часов до приема следующей дозы. Если рвота развивается позже, чем через 4 часа после приема препарата, прием дополнительной дозы не требуется.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО у пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней или тяжелой степени тяжести (включая пациентов на гемодиализе и перитонеальном диализе).

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекция дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью).

Препарат ФАСТАЛЬВЕО противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степеней тяжести (классы В и С по классификации Чайлд-Пью).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность и эффективность препарата ФАСТАЛЬВЕО не была установлена у реципиентов трансплантата печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата ФАСТАЛЬВЕО у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком и можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к гразопревиру, элбасвиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– У пациентов с печеночной недостаточностью средней (класс В по классификации Чайлд-Пью) и тяжелой (класс С по классификации Чайлд-Пью) степенями тяжести.

– Одновременное применение с ингибиторами полипептида 1 В, транспортирующего органические анионы (OATP1B), такими как рифампицин, атазанавир, дарунавир, лопинавир, саквинавир, типранавир, кобицистат или циклоспорин.

– Одновременное применение с препаратами атазанавир/ритонавир, дарунавир/ритонавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир, типранавир/ритонавир, элвитегравир/ кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира дизопроксила фумарат.

– Одновременное применение с индукторами цитохрома Р450 3А (CYP3A) или Р-гликопротеина (P-gp), такими как эфавиренз, фенитоин, карбамазепин, бозентан, этравирин, модафинил и препараты зверобоя продырявленного *(Hypericum perforatum)*.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Повышение активности АЛТ

Скорость позднего повышения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) во время лечения напрямую связана с плазменной экспозицией гразопревира. Во время клинических исследований применения гразопревира + элбасвира с рибавирином или без рибавирина у < 1 % пациентов наблюдалось повышение активности АЛТ от нормальных значений до значений, более чем в 5 раз превышающих верхнюю границу нормы (ВГН). Большая частота позднего повышения активности АЛТ наблюдалась у женщин (2 % [11/652]), пациентов монголоидной расы (2 % [4/165]) и у пациентов старше 65 лет (2 % [3/187]). Это позднее повышение активности АЛТ наблюдалось в основном во время или после 8 недели терапии.

Лабораторные тесты для мониторинга состояния печени должны проводиться до начала терапии, на 8 неделе терапии и по клиническим показаниям. Для пациентов, получающих терапию в течение 16 недель, дополнительное лабораторное тестирование должно быть проведено на 12 неделе терапии.

– Следует проинформировать пациентов о необходимости безотлагательной консультации с лечащим врачом в случае приступа утомления, слабости, потери аппетита, тошноты и рвоты, желтухи или обесцвечивания кала.

– Следует рассмотреть необходимость отмены препарата ФАСТАЛЬВЕО в случае, если активность АЛТ превышает ВГН более чем в 10 раз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Следует прекратить прием препарата ФАСТАЛЬВЕО, если повышение активности АЛТ сопровождается признаками или симптомами воспаления печени или увеличением концентрации конъюгированного билирубина, активности щелочной фосфатазы или значения МНО.

Генотип-специфичная активность

Эффективность гразопревира + элбасвира не была установлена у пациентов с ВГС генотипов 2, 5 и 6. Не рекомендуется применять препарат ФАСТАЛЬВЕО пациентам, инфицированным данными генотипами.

Повторная терапия

Эффективность гразопревира + элбасвира не была показана у пациентов, ранее принимавших гразопревир + элбасвир или лекарственные препараты такого же класса, как препарат ФАСТАЛЬВЕО (ингибиторы NS5A или ингибиторы NS3/4A за исключением телапревира, симепревира, боцепревира).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение гразопревира + элбасвира и ингибиторов OATP1B, противопоказано, поскольку это может значительно повысить концентрацию гразопревира в плазме крови.

Одновременное применение гразопревира + элбасвира и индукторов CYP3A или P-gp противопоказано, поскольку это может значительно снизить концентрации элбасвира и гразопревира в плазме крови, и привести к снижению терапевтического эффекта препарата ФАСТАЛЬВЕО.

Одновременное применение гразопревира + элбасвира и сильных ингибиторов CYP3A повышает концентрации элбасвира и гразопревира, поэтому одновременное применение не рекомендуется.

Использование у пациентов с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом после начала терапии инфекции ВГС препаратами прямого противовирусного действия (ППД) может наблюдаться улучшение контроля глюкозы, потенциально приводящее к симптоматической гипогликемии. Необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы у пациентов с сахарным диабетом, которые начинают терапию препаратами ППД, особенно в течение первых трех месяцев, при необходимости терапия сахарного диабета может быть скорректирована. Лечащий врач, проводящий терапию сахарного диабета, должен быть проинформирован о начале терапии препаратами ППД.

Коинфекция ВГС и ВГВ

Случаи реактивации ВГВ, некоторые из которых летальные, сообщались во время или после лечения противовирусными препаратами прямого действия. Скрининг на наличие ВГВ должен проводиться у всех пациентов до начала лечения. У коинфицированных ВГС/ВГВ пациентов есть риск реактивации ВГВ. И их состояние должно мониторироваться и контролироваться в соответствии с текущими клиническими руководствами.

Риски, связанные с совместным приемом рибавирина

Если препарат ФАСТАЛЬВЕО принимается совместно с рибавирином, необходимо соблюдать меры предосторожности при приеме рибавирина, включая особые меры для предотвращения наступления беременности у пациенток. Обратитесь к инструкции по применению рибавирина для информации о необходимых мерах предосторожности при приеме рибавирина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риски, связанные с совместным приемом софосбувира

Если препарат ФАСТАЛЬВЕО принимается совместно с софосбувиром, необходимо соблюдать меры предосторожности при приеме софосбувира. Обратитесь к инструкции по применению софосбувира для информации о необходимых мерах предосторожности при приеме софосбувира.

Печеночная недостаточность

Препарат ФАСТАЛЬВЕО противопоказан пациентам со средней степенью печеночной недостаточности (класс В по классификации Чайлд-Пью) в связи с недостаточностью клинических данных по безопасности и эффективности применения у данной популяции пациентов и ожидаемого увеличения плазменной концентрации гразопревира.

Препарат ФАСТАЛЬВЕО противопоказан пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по классификации Чайлд-Пью) ввиду ожидаемого значительного увеличения плазменной концентрации гразопревира и увеличенного риска повышения активности АЛТ.

Вспомогательные вещества

Содержание лактозы

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Содержание натрия

Препарат ФАСТАЛЬВЕО содержит 73,47 мг натрия в одной таблетке. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гразопревир является субстратом лекарственных транспортеров OATP1B. Одновременное применение препарата ФАСТАЛЬВЕО и ингибиторов OATP1B, которые могут привести к значительному увеличению плазменной концентрации гразопревира, противопоказано.

Элбасвир и гразопревир являются субстратами CYP3A и P-gp. Одновременное применение препарата ФАСТАЛЬВЕО с индукторами CYP3A или P-gp противопоказано, поскольку может уменьшить плазменные концентрации гразопревира и элбасвира, что приводит к уменьшению терапевтического эффекта препарата ФАСТАЛЬВЕО.

Одновременное применение гразопревира + элбасвира с сильными ингибиторами CYP3A увеличивает плазменные концентрации элбасвира и гразопревира, и их одновременное применение не рекомендуется.

Ожидается, что одновременное применение гразопревира + элбасвира с ингибиторами P-gp будет иметь минимальный эффект на плазменные концентрации гразопревира + элбасвира.

Нельзя исключить потенциальную способность гразопревира быть субстратом белка резистентности рака молочной железы (BCRP).

Влияние гразопревира + элбасвира на другие лекарственные препараты

Элбасвир и гразопревир являются ингибиторами лекарственных транспортеров BCRP на кишечном уровне у человека и могут увеличивать плазменные концентрации одновременно применяемых субстратов BCRP. Элбасвир не является ингибитором CYP3A *in vitro*, гразопревир является слабым ингибитором CYP3A у человека. Одновременное применение с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гразопревиром не приводило к клинически значимому увеличению экспозиции субстратов CYP3A, поэтому не требуется коррекция дозы субстратов CYP3A при одновременном применении с препаратом ФАСТАЛЬВЕО.

Элбасвир обладает минимальным ингибированием P-gp в кишечнике человека и не приводит к клинически значимому увеличению концентрации дигоксина (субстрат P-gp) при увеличении плазменной AUC на 11 %. Гразопревир не является P-gp ингибитором на основании данных *in vitro*. Элбасвир и гразопревир не являются ингибиторами OATP1B у человека. На основании данных *in vitro* не ожидаются клинически значимые лекарственные взаимодействия с гразопревиром + элбасвиром как с ингибитором других CYP энзимов, UGT1A1, эстераз (CES1, CES2 и CatA), транспортеров органических анионов (OAT)1 и OAT3, транспортера органических катионов (OCT)2. На основании данных *in vitro* не исключается возможность гразопревира ингибировать белок-переносчик желчных кислот (BSEP).

Маловероятно, что многократный прием элбасвира и гразопревира (на основании данных *in vitro*) приведет к индуцированию метаболизма лекарственных препаратов, метаболизирующихся посредством CYP изоформ.

Пациенты, получающие терапию антагонистами витамина К

В связи с тем, что во время лечения препаратом ФАСТАЛЬВЕО функция печени может меняться, рекомендуется проводить тщательный мониторинг значения международного нормализованного отношения (МНО).

Влияние терапии лекарственными препаратами ПНД на лекарственные препараты, метаболизирующиеся печенью

Слабое ингибирование CYP3A гразопревиром может увеличивать концентрацию субстратов CYP3A. Также плазменные концентрации препаратов, которые являются субстратами CYP3A, могут уменьшаться при улучшении функции печени при терапии препаратами ПНД, что связано с элиминацией ВГС. Следовательно, во время терапии может потребоваться тщательный мониторинг и коррекция дозы субстратов CYP3A с узким терапевтическим индексом (например, ингибиторов кальциневрина) ввиду изменения концентраций лекарственных препаратов (см. таблицу 2).

Взаимодействия между гразопревир + элбасвир и другими лекарственными препаратами

В таблице 2 представлены установленные или потенциальные лекарственные взаимодействия. Стрелки «↑» (вверх) или «↓» (вниз) указывают изменение экспозиции, которое требует мониторинга или корректировки дозы препарата, или одновременное применение не рекомендуется или противопоказано. Клинически незначимые изменения экспозиции отмечены стрелкой «↔».

Лекарственные взаимодействия описаны по данным исследований, проведенных с индивидуальными компонентами гразопревир и элбасвир, или являются возможными лекарственными взаимодействиями, которые могут возникнуть при приеме препарата ФАСТАЛЬВЕО. Таблица не содержит всю возможную информацию.

Таблица 2. Взаимодействие и рекомендации по применению с другими лекарственными препаратами

Лекарственный препарат по терапевтическим областям	**Влияние на концентрацию лекарственного препарата. Отношение средних значений (90 % доверительный интервал) для AUC, C_{max}, C_{12} или C_{24} (вероятный механизм взаимодействия)**	**Рекомендации относительно одновременного применения с препаратом ФАСТАЛЬВЕО**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Средства, снижающие кислотность желудочного сока		
Антагонисты Н2 рецепторов		
Фамотидин (20 мг однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)/ гразопревир (100 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,05 (0,92, 1,18) C_{max} 1,11 (0,98, 1,26) C_{24} 1,03 (0,91, 1,17) ↔ Гразопревир AUC 1,10 (0,95, 1,28) C_{max} 0,89 (0,71, 1,11) C_{24} 1,12 (0,97, 1,30)	Коррекции дозы не требуется
Ингибиторы протонного насоса		
Пантопразол (40 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг однократно)/ гразопревир (100 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,05 (0,93, 1,18) C_{max} 1,02 (0,92, 1,14) C24 1,03 (0,92, 1,17) ↔ Гразопревир AUC 1,12 (0,96, 1,30) C_{max} 1,10 (0,89, 1,37) C24 1,17 (1,02, 1,34)	Коррекции дозы не требуется
Антациды		
Гидроксид алюминия или магния; карбонат кальция	Взаимодействие не исследовалось. Ожидается: ↔ Элбасвир ↔ Гразопревир	Коррекции дозы не требуется
Антиаритмические средства		
Дигоксин (0,25 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↔ Дигоксин AUC 1,11 (1,02, 1,22) C_{max} 1,47 (1,25, 1,73) (ингибирование P-gp)	Коррекции дозы не требуется
Антикоагулянтные средства		
Дабигатрана этексилат	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↑Дабигатран (ингибирование P-gp)	Концентрации дабигатрана могут повышаться при одновременном применении с элбасвиром, что также повышает риск развития кровотечения. Рекомендовано проведение клинического и лабораторного мониторинга.
Антагонисты витамина К	Взаимодействие не изучено.	Необходим тщательный мониторинг значения МНО при одновременном приеме антагонистов витамина К. Это необходимо в связи с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		изменением функции печени при лечении препаратом ФАСТАЛЬВЕО.
Противосудорожные средства		
Карбамазепин Фенитоин	Взаимодействие не исследовалось. Ожидается: ↓ Элбасвир ↓ Гразопревир (индукция CYP3A или P-gp)	Одновременное применение противопоказано
Противогрибковые средства		
Кетоконазол		
(400 мг внутрь один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,80 (1,41, 2,29) C_{max} 1,29 (1,00, 1,66) C_{24} 1,89 (1,37, 2,60)	Одновременное применение не рекомендуется
(400 мг внутрь один раз в сутки)/ гразопревир (100 мг однократно)	↑ Гразопревир AUC 3,02 (2,42, 3,76) C_{max} 1,13 (0,77, 1,67) (ингибирование CYP3A)	
Противотуберкулезные средства		
Рифампицин		
(600 мг внутривенно однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,22 (1,06, 1,40) C_{max} 1,41 (1,18, 1,68) C_{24} 1,31 (1,12, 1,53)	Одновременное применение противопоказано
(600 мг внутривенно однократно)/ гразопревир (200 мг однократно)	↑ Гразопревир AUC 10,21 (8,68, 12,00) C_{max} 10,94 (8,92, 13,43) C_{24} 1,77 (1,40, 2,24) (ингибирование OATP1B)	
(600 мг внутрь однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,17 (0,98, 1,39) C_{max} 1,29 (1,06, 1,58) C_{24} 1,21 (1,03, 1,43)	
(600 мг внутрь однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Гразопревир AUC 8,35 (7,38, 9,45) C_{max} 6,52 (5,16, 8,24) C_{24} 1,31 (1,12, 1,53) (ингибирование OATP1B)	
(600 мг внутрь один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Гразопревир AUC 0,93 (0,75, 1,17) C_{max} 1,16 (0,82, 1,65) C_{24} 0,10 (0,07, 0,13) (ингибирование OATP1B и индукция CYP3A)	
Препараты для лечения бронхиальной астмы		
Монтелукаст (10 мг однократно)/ гразопревир (200 мг однократно)	↔ Монтелукаст AUC 1,11 (1,01, 1,20) C_{max} 0,92 (0,81, 1,06) C_{24} 1,39 (1,25, 1,56)	Коррекции дозы не требуется
Антагонисты рецепторов эндотелина		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бозентан	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↓ Элбасвир ↓ Гразопревир (индукция CYP3A или P-gp)	Одновременное применение противопоказано
Противовирусные препараты для лечения ВГС		
Софосбувир (400 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Софосбувир AUC 2,43 (2,12, 2,79) C_{max} 2,27 (1,72, 2,99) ↔ GS-331007 AUC 1,13 (1,05, 1,21) C_{max} 0,87 (0,78, 0,96) C_{24} 1,53 (1,43, 1,63)	Коррекции дозы не требуется
Средства растительного происхождения		
Зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↓ Элбасвир ↓ Гразопревир (индукция CYP3A или P-gp)	Одновременное применение противопоказано
Противовирусные средства для лечения ВГВ и ВИЧ: нуклеоз(т)идные ингибиторы обратной транскриптазы		
Тенофовира дизопроксила фумарат		
(300 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 0,93 (0,82, 1,05) C_{max} 0,88 (0,77, 1,00) C_{24} 0,92 (0,18, 1,05) ↔ Тенофовир AUC 1,34 (1,23, 1,47) C_{max} 1,47 (1,32, 1,63) C_{24} 1,29 (1,18, 1,41)	Коррекции дозы не требуется
(300 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Гразопревир AUC 0,86 (0,55, 1,12) C_{max} 0,78 (0,51, 1,18) C_{24} 0,89 (0,78, 1,01) ↔ Тенофовир AUC 1,18 (1,09, 1,28) C_{max} 1,14 (1,04, 1,25) C_{24} 1,24 (1,10, 1,39)	
(300 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (100 мг один раз в сутки)	↔ Тенофовир AUC 1,27 (1,20, 1,35) C_{max} 1,14 (0,95, 1,36) C_{24} 1,23 (1,09, 1,40)	
Ламивудин Абакавир Энтекавир	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↔ Элбасвир ↔ Гразопревир ↔ Ламивудин ↔ Абакавир	Коррекции дозы не требуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	↔ Энтекавир	
Эмтрицитабин (200 мг один раз в сутки)	Исследовалось взаимодействие с элвитегравиром/кобицистатом/эмтрицитабином/ тенофовира дизопроксила фумаратом (комбинированный препарат с фиксированными дозами) ↔ Эмтрицитабин AUC 1,07 (1,03, 1,10) C_{max} 0,96 (0,90, 1,02) C_{24} 1,19 (1,13, 1,25)	
Противовирусные (ВИЧ) средства: ингибиторы протеазы		
Атазанавир/ритонавир		
(300 мг один раз в сутки)/ ритонавир (100 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↑ Элбасвир AUC 4,76 (4,07, 5,56) C_{max} 4,15 (3,46, 4,97) C_{24} 6,45 (5,51, 7,54) (комбинация механизмов, включая ингибирование CYP3A) ↔ Атазанавир AUC 1,07 (0,98, 1,17) C_{max} 1,02 (0,96, 1,08) C_{24} 1,15 (1,02, 1,29)	Одновременное применение противопоказано
(300 мг один раз в сутки)/ ритонавир (100 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Гразопревир AUC 10,58 (7,78, 14,39) C_{max} 6,24 (4,42, 8,81) C_{24} 11,64 (7,96, 17,02) (комбинация ингибирования OATP1B и CYP3A) ↔ Атазанавир AUC 1,43 (1,30, 1,57) C_{max} 1,12 (1,01, 1,24) C_{24} 1,23 (1,13, 2,34)	
Дарунавир/ритонавир		
(600 мг два раза в сутки)/ ритонавир (100 мг два раза в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 1,66 (1,35, 2,05) C_{max} 1,67 (1,36, 2,05) C_{24} 1,82 (1,39, 2,39) ↔ Дарунавир AUC 0,95 (0,86, 1,06) C_{max} 0,95 (0,85, 1,05) C_{12} 0,94 (0,85, 1,05)	
(600 мг два раза в сутки)/ ритонавир (100 мг/два раза в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Гразопревир AUC 7,50 (5,92, 9,51) C_{max} 5,27 (4,04, 6,86) C_{24} 8,05 (6,33, 10,24) (комбинация ингибирования OATP1B и CYP3A) ↔ Дарунавир AUC 1,11 (0,99, 1,24) C_{max} 1,10 (0,96, 1,25) C_{24} 1,00 (0,85, 1,18)	
Лопинавир/ритонавир		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(400 мг дважды в сутки)/ ритонавир (100 мг два раза в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↑Элбасвир AUC 3,71 (3,05, 4,53) C_{max} 2,87 (2,29, 3,58) C_{24} 4,58 (3,72, 5,64) (комбинация механизмов, включая ингибирование CYP3A) ↔ Лопинавир AUC 1,02 (0,93, 1,13) C_{max} 1,02 (0,92, 1,13) C_{12} 1,07 (0,97, 1,18)	
(400 мг два раза в сутки)/ ритонавир (100 мг два раза в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Гразопревир AUC 12,86 (10,25, 16,13) C_{max} 7,31 (5,65, 9,45) C_{24} 21,70 (12,99, 36,25) (комбинация ингибирования OATP1B и CYP3A) ↔ Лопинавир AUC 1,03 (0,96, 1,16) C_{max} 0,97 (0,88, 1,08) C_{12} 0,97 (0,81, 1,15)	
Саквинавир/ ритонавир Типранавир/ ритонавир Атазанавир	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↑ Гразопревир (комбинация механизмов, включая ингибирование CYP3A)	
Противовирусные (ВИЧ) препараты: ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ		
Эфавиренз		
(600 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↓ Элбасвир AUC 0,46 (0,36, 0,59) C_{max} 0,55 (0,41, 0,73) C_{24} 0,41 (0,28, 0,59) (индукция CYP3A или P-gp) ↔ Эфавиренз AUC 0,82 (0,78, 0,86) C_{max} 0,74 (0,67, 0,82) C_{24} 0,91 (0,87, 0,96)	Одновременное применение противопоказано
(600 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↓ Гразопревир AUC 0,17 (0,13, 0,24) C_{max} 0,13 (0,09, 0,19) C_{24} 0,31 (0,25, 0,38) (индукция CYP3A или P-gp) ↔ Эфавиренз AUC 1,00 (0,96, 1,05) C_{max} 1,03 (0,99, 1,08) C_{24} 0,93 (0,88, 0,98)	
Этравирин	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:*	Одновременное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	↓ Элбасвир ↓ Гразопревир (индукция CYP3A или P-gp)	применение противопоказано
Рилпивирин (25 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 1,07 (1,00, 1,15) C_{max} 1,07 (0,99, 1,16) C_{24} 1,04 (0,98, 1,11) ↔ Гразопревир AUC 0,98 (0,89, 1,07) C_{max} 0,97 (0,83, 1,14) C_{24} 1,00 (0,93, 1,07) ↔ Рилпивирин AUC 1,13 (1,07, 1,20) C_{max} 1,07 (0,97, 1,17) C_{24} 1,16 (1,09, 1,23)	Коррекции дозы не требуется
Противовирусные (ВИЧ) препараты: ингибиторы переноса цепи интегразы		
Долутегравир (50 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 0,98 (0,93, 1,04) C_{max} 0,97 (0,89, 1,05) C_{24} 0,98 (0,93, 1,03) ↔ Гразопревир AUC 0,81(0,67, 0,97) C_{max} 0,64 (0,44, 0,93) C_{24} 0,86 (0,79, 0,93) ↔ Долутегравир AUC 1,16 (1,00, 1,34) C_{max} 1,22 (1,05, 1,40) C_{24} 1,14 (0,95, 1,36)	Коррекции дозы не требуется
Ралтегравир		
(400 мг однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 0,81 (0,57, 1,17) C_{max} 0,89 (0,61, 1,29) C_{24} 0,80 (0,55, 1,16) ↔ Ралтегравир AUC 1,02 (0,81, 1,27) C_{max} 1,09 (0,83, 1,44) C_{12} 0,99 (0,80, 1,22)	Коррекции дозы не требуется
(400 мг два раза в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Гразопревир AUC 0,89 (0,72, 1,09) C_{max} 0,85 (0,62, 1,16) C_{24} 0,90 (0,82, 0,99) Ралтегравир AUC 1,43 (0,89, 2,30) C_{max} 1,46 (0,78, 2,73) C_{12} 1,47 (1,09, 2,00)	
Противовирусные (ВИЧ) препараты: прочие		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира дизопроксила фумарат (комбинированный препарат с фиксированными дозами)		
Элвитегравир (150 мг один раз в сутки)/ кобицистат (150 мг один раз в сутки)/ эмтрицитабин (200 мг один раз в сутки)/ тенофовира дизопроксила фумарат (300 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (100 мг один раз в сутки)	↑ Элбасвир AUC 2,18 (2,02, 2,35) C_{max} 1,91 (1,77, 2,05) C_{24} 2,38 (2,19, 2,60) (ингибирование CYP3A и OATP1B) ↑ Гразопревир AUC 5,36 (4,48, 6,43) C_{max} 4,59 (3,70, 5,69) C_{24} 2,78 (2,48, 3,11) (ингибирование CYP3A и OATP1B) ↔ Элвитегравир AUC 1,10 (1,00, 1,21) C_{max} 1,02 (0,93, 1,11) C_{24} 1,31 (1,11, 1,55) ↔ Кобицистат AUC 1,49 (1,42, 1,57) C_{max} 1,39 (1,29, 1,50) ↔ Эмтрицитабин AUC 1,07 (1,03, 1,10) C_{max} 0,96 (0,90, 1,02) C_{24} 1,19 (1,13, 1,25) ↔ Тенофовир AUC 1,18 (1,13, 1,24) C_{max} 1,25 (1,14, 1,37) C_{24} 1,20 (1,15, 1,26)	Одновременное применение с препаратом ФАСТАЛЬВЕО противопоказано
Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы		
Аторвастатин		
(20 мг однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Аторвастатин AUC 3,00 (2,42, 3,72) C_{max} 5,66 (3,39, 9,45) (в основном в результате ингибирования интестинального BCRP) ↔ Гразопревир AUC 1,26 (0,97, 1,64) C_{max} 1,26 (0,83, 1,90) C_{24} 1,11 (1,00, 1,23)	Доза аторвастатина не должна превышать суточную дозу 20 мг при одновременном применении с препаратом ФАСТАЛЬВЕО
(10 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Аторвастатин AUC 1,94 (1,63, 2,33) C_{max} 4,34 (3,10, 6,07) C_{24} 0,21 (0,17, 0,26)	
Розувастатин		
(10 мг однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Розувастатин AUC 1,59 (1,33, 1,89) C_{max} 4,25 (3,25, 5,56) C_{24} 0,80 (0,70, 0,91) (ингибирование интестинального BCRP) ↔ Гразопревир	Доза розувастатина не должна превышать суточную дозу 10 мг при одновременном применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	AUC 1,16 (0,94, 1,44) C_{max} 1,13 (0,77, 1,65) C_{24} 0,93 (0,84, 1,03)	с препаратом ФАСТАЛЬВЕО
(10 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Розувастатин AUC 2,26 (1,89, 2,69) C_{max} 5,49 (4,29, 7,04) C_{24} 0,98 (0,84, 1,13) (ингибирование интестинального BCRP) ↔ Элбасвир AUC 1,09 (0,98, 1,21) C_{max} 1,11 (0,99, 1,26) C_{24} 0,96 (0,86, 1,08) ↔ Гразопревир AUC 1,01 (0,79, 1,28) C_{max} 0,97 (0,63, 1,50) C_{24} 0,95 (0,87, 1,04)	
Флувастатин Ловастатин Симвастатин	Взаимодействие не исследовалось. *Ожидается:* ↑ Флувастатин (в основном в результате ингибирования интестинального BCRP) ↑ Ловастатин (ингибирование CYP3A) ↑ Симвастатин (в основном в результате ингибирования интестинального BCRP и CYP3A)	Доза флувастатина, ловастатина или симвастатина не должна превышать суточную дозу 20 мг при одновременном применении с препаратом ФАСТАЛЬВЕО
Питавастатин (1 мг однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Питавастатин AUC 1,11 (0,91, 1,34) C_{max} 1,27 (1,07, 1,52) ↔ Гразопревир AUC 0,81 (0,70, 0,95) C_{max} 0,72 (0,57, 0,92) C_{24} 0,91 (0,82, 1,01)	Коррекции дозы не требуется
Правастатин (40 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Правастатин AUC 1,33 (1,09, 1,64) C_{max} 1,28 (1,05, 1,55) ↔ Элбасвир AUC 0,98 (0,93, 1,02) C_{max} 0,97 (0,89, 1,05) C_{24} 0,97 (0,92, 1,02) ↔ Гразопревир AUC 1,24 (1,00, 1,53) C_{max} 1,42 (1,00, 2,03) C_{24} 1,07 (0,99, 1,16)	Коррекции дозы не требуется
Иммунодепрессивные средства		
Циклоспорин (400 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/	↔ Элбасвир AUC 1,98 (1,84, 2,13) C_{max} 1,95 (1,84, 2,07) C_{24} 2,21 (1,98, 2,47)	Одновременное применение противопоказано

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↑ Гразопревир AUC 15,21 (12,83, 18,04) C_{max} 17,00 (12,94, 22,34) C_{24} 3,39 (2,82, 4,09) (частично в результате ингибирования OATP1B и CYP3A) ↔ Циклоспорин AUC 0,96 (0,90, 1,02) C_{max} 0,90 (0,85, 0,97) C_{12} 1,00 (0,92, 1,08)	
Микофенолата мофетил (1000 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 1,07 (1,00, 1,14) C_{max} 1,07 (0,98, 1,16) C_{24} 1,05 (0,97, 1,14) ↔ Гразопревир AUC 0,74 (0,60, 0,92) C_{max} 0,58 (0,42, 0,82) C_{24} 0,97 (0,89, 1,06) ↔ Микофеноловая кислота AUC 0,95 (0,87, 1,03) C_{max} 0,85 (0,67, 1,07)	Коррекции дозы не требуется
Преднизон (40 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 1,17 (1,11, 1,24) C_{max} 1,25 (1,16, 1,35) C_{24} 1,04 (0,97, 1,12) ↔ Гразопревир AUC 1,09 (0,95, 1,25) C_{max} 1,34 (1,10, 1,62) C_{24} 0,93 (0,87, 1,00) ↔ Преднизон AUC 1,08 (1,00, 1,17) C_{max} 1,05 (1,00, 1,10) ↔ Преднизолон AUC 1,08 (1,01, 1,16) C_{max} 1,04 (0,99, 1,09)	Коррекции дозы не требуется
Такролимус (2 мг однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Элбасвир AUC 0,97 (0,90, 1,06) C_{max} 0,99 (0,88, 1,10) C_{24} 0,92 (0,83, 1,02) ↔ Гразопревир AUC 1,12 (0,97, 1,30) C_{max} 1,07 (0,83, 1,37) C_{24} 0,94 (0,87, 1,02) ↑ Такролимус AUC 1,43 (1,24, 1,64) C_{max} 0,60 (0,52, 0,69) C_{12} 1,70 (1,49, 1,94) (ингибирование CYP3A)	Рекомендуется проводить частый мониторинг концентраций такролимуса в цельной крови, изменения функции почек, а также нежелательных явлений, связанных с приемом такролимуса

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		после начала его одновременного применения с препаратом ФАСТАЛЬВЕО
Ингибиторы киназы		
Сунитиниб	Взаимодействие не исследовалось. Ожидается: ↑ Сунитиниб (возможно в результате ингибирования интестинального BCRP)	Одновременное применение препарата ФАСТАЛЬВЕО может увеличивать концентрации сунитиниба, что может приводить к увеличенному риску нежелательных явлений, связанных с сунитинибом. Использовать с осторожностью: возможно, потребуется коррекция дозы
Опиоидная заместительная терапия		
Бупренорфин/налоксон		
(8 мг/2 мг однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,22 (0,98, 1,52) C_{max} 1,13 (0,87, 1,46) C_{24} 1,22 (0,99, 1,51) ↔ Бупренорфин AUC 0,98 (0,89, 1,08) C_{max} 0,94 (0,82, 1,08) C_{24} 0,98 (0,88, 1,09) ↔ Налоксон AUC 0,88 (0,76, 1,02) C_{max} 0,85 (0,66, 1,09)	Коррекции дозы не требуется
(8–24 мг/2–6 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Гразопревир AUC 0,80 (0,53, 1,22) C_{max} 0,76 (0,40, 1,44) C_{24} 0,69 (0,54, 0,88) ↔ Бупренорфин AUC 0,98 (0,81, 1,19) C_{max} 0,90 (0,76, 1,07)	
Метадон		
(20–120 мг один раз в сутки)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↔ R-Метадон AUC 1,03 (0,92, 1,15) C_{max} 1,07 (0,95, 1,20) C_{24} 1,10 (0,96, 1,26)	Коррекции дозы не требуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	↔ S-Метадон AUC 1,09 (0,94, 1,26) C_{max} 1,09 (0,95, 1,25) C_{24} 1,20 (0,98, 1,47)	
(20–150 мг один раз в сутки)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ R-Метадон AUC 1,09 (1,02, 1,17) C_{max} 1,03 (0,96, 1,11) ↔ S-Метадон AUC 1,23 (1,12, 1,35) C_{max} 1,15 (1,07, 1,25)	
Оральные контрацептивные средства		
Этинилэстрадиол (EE)/Левоноргестрел (LNG)		
(0,03 мг EE/0,15 мг LNG однократно)/ элбасвир (50 мг один раз в сутки)	↔ EE AUC 1,01 (0,97, 1,05) C_{max} 1,10 (1,05, 1,16) ↔ LNG AUC 1,14 (1,04, 1,24) C_{max} 1,02 (0,95, 1,08)	Коррекции дозы не требуется
(0,03 мг EE/0,15 мг LNG однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ EE AUC 1,10 (1,05, 1,14) C_{max} 1,05 (0,98, 1,12) ↔ LNG AUC 1,23 (1,15, 1,32) C_{max} 0,93 (0,84, 1,03)	
Фосфат-связывающие препараты		
Ацетат кальция (2668 мг однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)/ гразопревир (100 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 0,92 (0,75, 1,14) C_{max} 0,86 (0,71, 1,04) C_{24} 0,87 (0,70, 1,09) ↔ Гразопревир AUC 0,79 (0,68, 0,91) C_{max} 0,57 (0,40, 0,83) C_{24} 0,77 (0,61, 0,99)	Коррекции дозы не требуется
Севеламера карбонат (2400 мг однократно)/ элбасвир (50 мг однократно)/ гразопревир (100 мг однократно)	↔ Элбасвир AUC 1,13 (0,94, 1,37) C_{max} 1,07 (0,88, 1,29) C_{24} 1,22 (1,02, 1,45) ↔ Гразопревир AUC 0,82 (0,68, 0,99) C_{max} 0,53 (0,37, 0,76) C_{24} 0,84 (0,71, 0,99)	
Седативные средства		
Мидазолам (2 мг однократно)/ гразопревир (200 мг один раз в сутки)	↔ Мидазолам AUC 1,34 (1,29, 1,39) C_{max} 1,15 (1,01, 1,31)	Коррекции дозы не требуется
Стимулирующие средства		
Модафинил	Взаимодействие не исследовалось. Ожидается: ↓ Элбасвир	Одновременное применение противопоказано

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	↓ Гразопревир (индукция CYP3A и P-gp)	

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Если препарат ФАСТАЛЬВЕО применяется совместно с рибавирином или софосбувиром, необходимо учитывать информацию, указанную в инструкциях по применению данных препаратов в разделах, посвященных контрацепции, диагностике беременности, беременности, грудному вскармливанию, фертильности (см. инструкции по медицинскому применению совместно применяемых лекарственных препаратов для дополнительной информации).

Беременность

Нет достаточных данных и строго контролируемых исследований по применению препарата у беременных женщин. В доклинических исследованиях на крысах и кроликах не наблюдалось влияние на эмбриофетальное развитие при экспозициях гразопревира и элбасвира, превышающих рекомендованную клиническую дозу у людей. В связи с тем, что репродуктивные исследования на животных не всегда показательны в отношении эффектов у человека, препарат ФАСТАЛЬВЕО следует использовать во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных об экскреции гразопревира + элбасвира с грудным молоком у людей. Элбасвир и гразопревир экскретируются с молоком лактирующих крыс. Концентрации элбасвира были выше, а концентрации гразопревира были ниже в грудном молоке, чем в материнской плазме у крыс. Воздействие на постнатальное развитие не наблюдалось у крыс, после того как кормящие самки подверглись воздействию элбасвира и гразопревира.

Следует оценить пользу грудного вскармливания наряду с необходимостью лечения матери и возможными нежелательными явлениями у ребенка, связанными с лечением матери препаратом ФАСТАЛЬВЕО и ее основным заболеванием.

Фертильность

Нет данных о влиянии гразопревира и элбасвира на фертильность у человека. Не было обнаружено влияние на фертильность взрослых самок и самцов крыс при воздействии элбасвира и гразопревира в дозах, превышающих рекомендованную клиническую дозу у людей.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ФАСТАЛЬВЕО (принимаемый в монотерапии или в комбинации с рибавирином) оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует проинформировать, что во время терапии гразопревиром + элбасвиром сообщалось о повышенной утомляемости (см. раздел 4.8).

Если препарат ФАСТАЛЬВЕО применяется совместно с софосбувиром, за данной информацией следует обратиться к инструкции по применению софосбувира.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность комбинации гразопревир + элбасвир оценивали на основании 3 плацебо-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контролируемых исследований и 7 неконтролируемых клинических исследований 2 и 3 фазы с участием приблизительно 2000 пациентов, с хроническим гепатитом С и имеющих компенсированное заболевание печени (с циррозом или без него).

В клинических исследованиях наиболее частыми сообщенными нежелательными реакциями (частота более 10 %) были утомляемость и головная боль. У менее 1 % пациентов, получавших гразопревир + элбасвир совместно с рибавирином или без него, были серьезные нежелательные реакции (боль в животе, транзиторная ишемическая атака и анемия). Менее 1 % пациентов, получавших гразопревир + элбасвир совместно с рибавирином или без него, полностью прекратили лечение из-за развития нежелательных реакций. Частота развития серьезных нежелательных реакций и прекращения приема препарата из-за развития нежелательных реакций у пациентов с компенсированным циррозом была сопоставима с таковой у пациентов без цирроза.

При исследовании совместного применения элбасвира/гразопревира с рибавирином наиболее часто развивавшиеся нежелательные реакции при комбинированной терапии элбасвир/гразопревир + рибавирин соответствовали известному профилю безопасности рибавирина.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы у пациентов, принимавших гразопревир + элбасвир без рибавирина в течение 12 недель.

Нежелательные реакции перечислены по частоте в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 3. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении гразопревира + элбасвира*

Частота	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	Снижение аппетита
Психические нарушения	
Часто	Бессонница, тревожность, депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	Головная боль
Часто	Головокружение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Тошнота, диарея, запор, боль в верхних отделах живота, боль в животе, сухость во рту, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Зуд, алопеция
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	
Часто	Артралгия, миалгия
Хирургические и медицинские процедуры	
Очень часто	Усталость
Часто	Слабость, раздражительность

* На основании обобщенных данных для пациентов, принимавших гразопревир + элбасвир в течение 12 недель без рибавирина.

Описание отдельных нежелательных реакций

Отклонение лабораторных показателей от нормы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Изменения выбранных лабораторных показателей описаны в таблице 4.

Таблица 4. Отклонения выбранных показателей от нормы, развившиеся после начала лечения

Лабораторные параметры	**гразопревир + элбасвир[1]** **N=834** **n (%)**
АЛТ (МЕ/л)	
5,1 - 10,0 x ВГН[2] (Степень 3)	6 (0,7 %)
> 10,0 x ВГН (Степень 4)	6 (0,7 %)
Общий билирубин (мг/дл)	
2,6 - 5,0 x ВГН (Степень 3)	3 (0,4 %)
> 5,0 x ВГН (Степень 4)	0

[1] На основании обобщенных данных для пациентов, принимавших гразопревир + элбасвир в течение 12 недель без рибавирина.

[2] ВГН: Верхняя граница нормы в соответствии с лабораторией, проводившей исследование.

Позднее увеличение активности АЛТ в сыворотке

Во время клинических исследований применения гразопревира + элбасвира с рибавирином или без рибавирина независимо от длительности терапии увеличение активности АЛТ (от нормальных уровней до превышающих ВГН в 5 раз) наблюдалось у менее 1 % (13/1690) пациентов в основном во время или после 8 недели терапии (среднее время начала развития составляло 10 недель, в диапазоне от 6 до 12 недель). Эти поздние увеличения активности АЛТ обычно были бессимптомны. Большинство поздних увеличений активности АЛТ разрешались с продолжением терапии или после завершения терапии. Частота поздних увеличений активности АЛТ была выше у пациентов с высокой плазменной концентрацией гразопревира. Частота поздних увеличений активности АЛТ не зависела от длительности терапии. Цирроз печени не являлся фактором риска для поздних увеличений активности АЛТ. Увеличение активности АЛТ до активности, в 2,5–5 раз превышающей ВГН, наблюдалось у менее 1 % пациентов, получавших гразопревир + элбасвир с рибавирином или без рибавирина, прекращения терапии по причине таких увеличений уровней АЛТ не потребовалось.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35, +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14, +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26, +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке гразопревира + элбасвира у человека ограничены.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. В случае передозировки рекомендуется проводить мониторинг состояния пациента на наличие любых признаков или симптомов нежелательных реакций и назначить соответствующую симптоматическую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гемодиализ не выводит элбасвир и гразопревир в связи с высоким сродством гразопревира и элбасвира к белкам плазмы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; противовирусные средства для лечения гепатита С.

Код АТХ: J05AP54.

Механизм действия

Препарат ФАСТАЛЬВЕО сочетает два противовирусных препарата прямого действия с различными механизмами и с неперекрывающимися профилями резистентности для воздействия на вирус гепатита С (ВГС) на различных стадиях жизненного цикла вируса.

Элбасвир является ингибитором белка NS5A ВГС, который необходим для репликации вирусной РНК и сборки вириона.

Гразопревир является ингибитором протеазы NS3/4A ВГС, которая необходима для протеолитического расщепления кодируемого полипротеина ВГС (на зрелые формы белков NS3, NS4A, NS4B, NS5A и NS5B) и репликации вируса. В биохимическом исследовании гразопревир ингибировал протеолитическую активность энзимов рекомбинантной протеазы NS3/4A ВГС генотипов 1a, 1b, 2, 3 и 4a со значениями IC_{50} от 4 до 690 пмоль/л.

Противовирусная активность

Значения полумаксимальной эффективной концентрации (EC_{50}) элбасвира и гразопревира против полноразмерных или химерных репликонов, кодирующих последовательности NS5A или NS3 из стандартных последовательностей и клинических изолятов приведены в таблице 5.

Таблица 5. Активность элбасвира и гразопревира в стандартных последовательностях и клинических изолятах в клетках репликонов для генотипов 1a, 1b, 3 и 4

	Элбасвир	**Гразопревир**
Стандарт	EC_{50} нмоль/л	
Генотип 1a (H77)	0,004	0,4
Генотип 1b (con 1)	0,003	0,5
Генотип 3	0,14	35
Генотип 4 (ED43)	0,0003	0,3
Клинические изоляты	Медианные значения EC_{50} (диапазон) нмоль/л	
Генотип 1a	0,005 (0,003 - 0,009)[a]	0,8 (0,4 - 5,1)[c]
Генотип 1b	0,009 (0,005 - 0,01)[b]	0,3 (0,2 - 5,9)[c]
Генотип 3	0,02 (0,01 - 0,33)[c]	5,85 (2,1 - 7,6)[f]
Генотип 4	0,0007 (0,0002 - 34)[d]	0,2 (0,11 - 0,33)[a]
Количество протестированных изолятов: a = 5, b = 4, c = 9, d = 14, e = 10, f = 6		

Резистентность

В клеточной культуре

Репликоны ВГС со сниженной чувствительностью к гразопревиру и элбасвиру были выбраны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в клеточной культуре для генотипов 1a, 1b, 3 и 4.

Для элбасвира: в репликонах ВГС генотипа 1a единичные замены аминокислот Q30D/E/H/R, L31M/V и Y93C/H/N в NS5A уменьшали противовирусную активность элбасвира в диапазоне от 6 до 2000 раз. В репликонах генотипа 1b единичные замены аминокислот L31F и Y93H в NS5A уменьшали противовирусную активность элбасвира в 17 раз. В репликонах генотипа 3 единичная замена Y93H в NS5A уменьшала противовирусную активность в 485 раз. В репликонах генотипа 4 единичные замены L30S, M3 IV, Y93H в NS5A уменьшали противовирусную активность элбасвира в диапазоне от 3 до 23 раз. В основном, в репликонах генотипов 1a, 1b и 4 комбинации замен, связанных с устойчивостью к элбасвиру, вели к дальнейшему уменьшению противовирусной активности элбасвира.

Для гразопревира: в репликонах ВГС генотипа 1a единичные замены аминокислот D168A/E/G/S/V в NS3 уменьшали противовирусную активность гразопревира в диапазоне от 2 до 81 раза. В репликонах генотипа 1b единичные замены аминокислот F43S, A156S/T/V и D168A/G/V в NS3 уменьшали противовирусную активность NS3 в диапазоне от 2 до 375 раз. В репликонах генотипа 3 единичные замены аминокислот N77S, V163I, Q168R и Q178R в NS3 уменьшали противовирусную активность гразопревира в диапазоне от 3 до 7 раз. В репликонах генотипа 4 единичные замены D168A/V в NS3 уменьшали противовирусную активность гразопревира в диапазоне от 110 до 320 раз. В основном, в репликонах генотипов 1a, 1b и 4 комбинации замен, связанных с устойчивостью к гразопревиру, вели к дальнейшему уменьшению противовирусной активности гразопревира.

В клинических исследованиях

По обобщенным данным клинических исследований 2 и 3 фазы у пациентов с вирусом генотипов 1 и 4, получавших терапию комбинацией гразопревир + элбасвир, с рибавирином или без рибавирина, был проведен анализ резистентности у 50 пациентов с вирусологической неудачей лечения, для которых были получены данные секвенирования (6 пациентов с вирусологической неудачей в ходе лечения, 44 – с рецидивом после лечения).

Замены аминокислот, возникшие во время терапии, были обнаружены в обеих лекарственных мишенях: для генотипа 1a – 23/37 (62 %), для генотипа 1b – 1/8 (13 %) и для генотипа 4 – 2/5 (40 %).

Перекрестная резистентность

Элбасвир является активным *in vitro* при следующих заменах в NS5A, обуславливающих резистентность к другим ингибиторам NS5A: M28V и Q30L – генотип 1a, L28M/V, R30Q, L31V, Y93C – генотип 1b, M31V – генотип 4. В основном, другие замены в NS5A, приводящие к резистентности к ингибиторам NS5A, могут также привести к резистентности к элбасвиру. Замены в NS5A, приводящие к резистентности к элбасвиру, могут уменьшать противовирусную активность других ингибиторов NS5A.

Гразопревир является активным *in vitro* при следующих заменах в NS3 генотипа 1a, обуславливающих резистентность к другим ингибиторам протеазы NS3/4A: V36A/L/M, Q41R, F43L, T54A/S, V55A/I, Y56F, Q80K/R, V107I, S122A/G/R/T, I132V, R155K, A156S, D168N/S, I170T/V. Гразопревир является активным *in vitro* при следующих заменах в NS3 генотипа 1b, обуславливающих резистентность к другим ингибиторам протеазы NS3/4A: V36A/I/L/M, Q41L/R, F43S, T54A/C/G/S, V55A/1, Y56F, Q80L/R, V1071, S122A/G/R, R155E/K/N/Q/S, A156G/S, D168E/N/S, V170A/I/T. Некоторые замены в NS3 в положениях A156 и D168 приводят к уменьшению противовирусной активности гразопревира также как и к уменьшению противовирусной активности других ингибиторов протеазы NS3/4A.

Замены, связанные с резистентностью к ингибиторам NS5B, не влияли на активность элбасвира и гразопревира.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Устойчивость замен, связанных с резистентностью

Устойчивость замен в NS5A и NS3 при терапии элбасвиром и гразопревиром соответственно была оценена у пациентов с ВГС генотипа 1 в клинических исследованиях фазы 2 и 3, у которых вирус имел возникшие при терапии замены в терапевтических мишенях, а также в течение, по меньшей мере, 24 недель после терапии.

Замены в NS5A, возникшие во время терапии и связанные с резистентностью, были, в основном, более устойчивыми, чем связанные с резистентностью замены в NS3. Среди пациентов с ВГС генотипа 1 с одной или более заменами в NS5A, возникшими и связанными с резистентностью, данные замены становились неопределяемыми на 12 неделе наблюдения только у 5 % пациентов (2/44) и у 0 % пациентов (0/12) на 24 неделе наблюдения.

По данным популяционного секвенирования среди пациентов с ВГС генотипа 1 с одной или более заменами, возникшими во время терапии и связанными с резистентностью в NS3, данные замены становились неопределяемыми на 24 неделе наблюдения у 67 % пациентов (10/15).

Ввиду ограниченного количества пациентов с ВГС генотипов 3 и 4 с заменами в NS5A, возникшими при терапии, и с заменами в NS3, связанными с резистентностью, не могли быть оценены тенденции к устойчивости замен, возникших при терапии, для данных генотипов.

Воздействие полиморфизмов на исходном уровне на эффективность терапии

По обобщенным данным клинических исследований у пациентов, у которых был получен устойчивый вирусологический ответ на 12 неделе (УВО12) или вирусологическая неудача лечения, были оценены распространенность и влияние полиморфизмов NS5A (включая M/28T/A, Q/30E/H/R/G/K/D, L31M/V/F, H58D и Y93C/H/N) и полиморфизмов NS3 (замены в позициях 36, 54, 55, 56, 80, 107, 122, 132, 155, 156, 158, 168, 170 и 175), приводящих к уменьшению противовирусной активности элбасвира и гразопревира соответственно *in vitro* более чем в 5 раз. Наблюдаемая разница в ответе на терапию в зависимости от режима лечения в специфических популяциях при наличии или отсутствии NS5A или NS3 полиморфизмов на исходном уровне представлена в таблице 6.

Таблица 6. УВО у пациентов с ВГС генотипов 1a, 1b, 3 или у пациентов, ранее получавших терапию, с ВГС генотипа 4, с полиморфизмами NS5A или NS3 на исходном уровне

	УВО 12 по режимам лечения			
	Гразопревир + элбасвир 12 недель		**Гразопревир + элбасвир + рибавирин 16 недель**	
Популяция пациентов	Пациенты без полиморфизмов NS5A* на исходном уровне, % (n/N)	Пациенты с полиморфизмами NS5A* на исходном уровне, % (n/N)	Пациенты без полиморфизмов NS5A* на исходном уровне, % (n/N)	Пациенты с полиморфизмами NS5A* на исходном уровне, % (n/N)
Генотип 1a[1]	97 % (464/476)	53 % (16/30)	100 % (51/51)	100 % (4/4)
Генотип 1b[2]	99 % (259/260)	92 % (36/39)		
Генотип 3[4]	95 %	100 %		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	(21/22)	(3/3)		
	Пациенты без полиморфизмов NS3[3] на исходном уровне, % (n/N)	Пациенты с полиморфизмами NS3[3] на исходном уровне, % (n/N)		
Генотип 4[5] (пациенты, ранее получавшие терапию)	86 % (25/29)	100 % (7/7)		

* NS5A полиморфизмы (приводящие к уменьшению активности элбасвира более чем в 5 раз) - M28T/A. Q30E/H/R/G/K/D, L31M/V/F, H58D и Y93C/H/N.

[1] Общая распространенность пациентов с ВГС генотипа 1a с полиморфизмами NS5A на исходном уровне по обобщенным данным составила 7 % (55/825).

[2] Общая распространенность пациентов с ВГС генотипа 1b с полиморфизмами NS5A на исходном уровне по обобщенным данным составила 14 % (74/540).

[3] NS3 полиморфизмы при замене любой аминокислоты в позициях 36, 54, 55, 56, 80, 107, 122, 132, 155, 156, 158, 168, 170 и 175.

[4] Общая распространенность пациентов с ВГС генотипа 3 с полиморфизмами NS5A на исходном уровне составила 12 % (3/25). Пациенты с ВГС генотипа 3 получали совместную терапию с софосбувиром.

[5] Общая распространенность пациентов с ВГС генотипа 4 с полиморфизмами NS3 на исходном уровне по результатам обобщенных данных составила 19 % (7/36).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема гразопревира + элбасвира инфицированными ВГС пациентами пиковые плазменные концентрации элбасвира достигались при медианном значении времени достижения максимальной концентрации (T_{max}) 3 часа (диапазон от 3 до 6 часов), для гразопревира – при медианном значении T_{max} 2 часа (диапазон от 30 мин до 3 ч).

Абсолютная биодоступность элбасвира оценивалась равной 32 % и гразопревира от 10 до 40 %.

Влияние пищи на всасывание

При однократном приеме натощак гразопревира + элбасвира с высококалорийной пищей (900 ккал, 500 ккал из жира) здоровыми добровольцами $AUC_{0\text{-}inf}$ и C_{max} элбасвира снижались примерно на 11 % и 15 % соответственно, и $AUC_{0\text{-}inf}$ и C_{max} гразопревира возрастали примерно в 1,5 и 2,8 раз соответственно. Данные различия в экспозиции гразопревира и элбасвира не являются клинически значимыми, поэтому препарат ФАСТАЛЬВЕО можно принимать вне зависимости от типа пищи и времени ее приема.

Распределение

Элбасвир и гразопревир активно связываются (> 99,9 % и 98,8 % соответственно) с белками плазмы крови. Элбасвир и гразопревир связываются с альбумином сыворотки крови и α1-кислым гликопротеином. Связывание с белками плазмы существенно не меняется у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Биотрансформация

Элбасвир и гразопревир частично метаболизируются посредством окисления, в первую очередь ферментом CYP3A. Никаких других циркулирующих метаболитов элбасвира и гразопревира не было обнаружено в человеческой плазме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Кажущийся конечный период полувыведения составляет примерно 24 ч (24 %) для 50 мг элбасвира и примерно 31 ч (34 %) для 100 мг гразопревира у инфицированных ВГС пациентов.

Экскреция

Основным путем выведения элбасвира и гразопревира является выведение через кишечник: практически вся доза радиоактивно меченого препарата (> 90 %) была обнаружена в кале по сравнению с менее 1 % препарата, обнаруженного в моче.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика элбасвира была близка к дозозависимой при приеме в диапазоне от 5 до 100 мг один раз в день. Фармакокинетические параметры гразопревира увеличивались сильнее при приеме в диапазоне от 10 до 800 мг один раз в день пациентами, инфицированными ВГС, чем при увеличении в зависимости от дозы.

Почечная недостаточность

У не инфицированных ВГС пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) < 30 мл/мин/1,73 м^2) без диализа значения AUC для элбасвира и гразопревира были выше на 86 % и 65 % соответственно по сравнению с не инфицированными ВГС пациентами с нормальной функцией почек (рСКФ > 80 мл/мин/1,73 м^2). Значения AUC элбасвира и гразопревира у не инфицированных ВГС пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести, находящихся на диализе, были неизменны по сравнению с пациентами с нормальной почечной функцией. Концентрации элбасвира было невозможно определить количественно в образцах диализата. Менее 0,5 % гразопревира было обнаружено в диализате после 4-часового сеанса диализа.

В популяционном фармакокинетическом анализе у инфицированных ВГС пациентов значения AUC элбасвира и гразопревира у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести, находящихся на диализе, были выше на 25 % и 10 % соответственно, у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести без диализа были выше на 46 % и 40 % соответственно по сравнению со значениями AUC элбасвира и гразопревира у пациентов без почечной недостаточности тяжелой степени тяжести.

Печеночная недостаточность

У не инфицированных ВГС пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью, 5–6 баллов) равновесное значение $AUC_{0\text{-}inf}$ элбасвира было ниже на 40 %, а равновесное значение $AUC_{0\text{-}24}$ гразопревира было выше на 70 % по сравнению со здоровыми добровольцами.

У не инфицированных ВГС пациентов с печеночной недостаточностью средней (класс В по классификации Чайлд-Пью, 7–9 баллов) и тяжелой (класс С по классификации Чайлд-Пью, 10–15 баллов) степеней тяжести значение AUC элбасвира было ниже на 28 % и 12 % соответственно, при этом равновесное значение $AUC_{0\text{-}24}$ гразопревира увеличилось в 5 и 12 раз соответственно по сравнению со здоровыми добровольцами.

Популяционный фармакокинетический анализ исследований 2 и 3 фазы у инфицированных ВГС пациентов показал, что равновесное значение $AUC_{0\text{-}24}$ гразопревира увеличилось примерно на 65 % у инфицированных ВГС пациентов с компенсированным циррозом (все класс А по классификации Чайлд-Пью) по сравнению с инфицированными ВГС пациентами без цирроза, при этом равновесное значение AUC элбасвира было одинаковым.

Лица пожилого возраста

В популяционном фармакокинетическом анализе значения AUC элбасвира и гразопревира у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов старше 65 лет были выше на 16 % и 45 % соответственно по сравнению с более молодыми пациентами. Не требуется коррекции дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО в зависимости от возраста.

Расовая принадлежность

В популяционном фармакокинетическом анализе значения AUC элбасвира и гразопревира у пациентов монголоидной расы были выше на 15 % и 50 % соответственно по сравнению с европеоидной расой. Популяционные фармакокинетические оценки экспозиции гразопревира и элбасвира были сравнимы между пациентами европеоидной расы и афроамериканцами. Не требуется коррекции дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО в зависимости от расы или этнической принадлежности.

Пол

В популяционном фармакокинетическом анализе значения AUC элбасвира и гразопревира у женщин были выше на 50 % и 30 % соответственно по сравнению с мужчинами. Не требуется коррекции дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО в зависимости от пола.

Вес/ИМТ

В популяционном фармакокинетическом анализе не было отмечено влияния веса на фармакокинетику элбасвира. У пациентов с весом 53 кг значения AUC гразопревира были выше на 15 % по сравнению с пациентами весом 77 кг. Данные различия не являются клинически значимыми для гразопревира. В связи с этим не требуется коррекции дозы препарата ФАСТАЛЬВЕО в зависимости от веса/ИМТ.

Дети

Фармакокинетика гразопревира + элбасвира у пациентов младше 18 лет не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Маннитол (Е421)

Коповидон

Гипромеллоза (Е464)

Кроскармеллоза натрия (Е468)

Натрия хлорид

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Витамин Е полиэтиленгликоль сукцинат

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка

Лактозы моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гипромеллоза (Е464)

Титана диоксид (Е171)

Триацетин (Е1518)

Железа оксид желтый (Е172)

Железа оксид красный (Е172)

Железа оксид черный (Е172)

или

Готовое пленочное покрытие идентичного состава

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 28 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.
Одну банку или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51,

+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ФАСТАЛЬВЕО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.