ЛП-№(004357)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вемлиди, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тенофовира алафенамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг тенофовира алафенамида (в виде фумарата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «GSI» на одной стороне и «25» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Вемлиди показан для лечения хронического гепатита В (ХГВ) у взрослых и подростков (в возрасте от 12 лет с массой тела не менее 35 кг).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лечение должен назначать и контролировать врач, имеющий опыт лечения ХГВ.

Режим дозирования

Взрослые и подростки (в возрасте 12 лет и старше с массой тела не менее 35 кг): 1 таблетка 1 раз в сутки с пищей.

Прекращение лечения
Вопрос о прекращении лечения может рассматриваться следующим образом (см. раздел 4.4):

- У пациентов с выявляемым е-антигеном ВГВ (HBeAg-положительных) без цирроза печени лечение следует продолжать, по крайней мере, в течение 6-12 месяцев после подтверждения сероконверсии по HBe (исчезновение HBeAg и исчезновение ДНК ВГВ с выявлением антител к HBe) или до сероконверсии по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

HBs или до момента утраты эффективности лечения (см. раздел 4.4). После прекращения лечения рекомендуется регулярно обследовать пациента с целью выявления рецидива виремии.

- У HBeAg-отрицательных пациентов без цирроза печени лечение следует продолжать, как минимум, до сероконверсии по HBs или до появления признаков неэффективности лечения. При продолжительном лечении в течение более 2-х лет рекомендуется регулярно обследовать пациента с целью подтверждения того, что выбранное для конкретного пациента лечение остается оптимальным.

Пропущенная доза
Если, в случае пропуска дозы, с момента обычного приема прошло не более 18 часов, пациенту следует принять пропущенную дозу тенофовира алафенамида как можно скорее, а затем продолжить прием в обычном режиме. Если с момента обычного приема прошло более 18 часов, пациенту не следует принимать пропущенную дозу, а просто продолжить прием в обычном режиме.

Прием препарата в случае возникновения рвоты
Если в течение часа после приема Вемлиди у пациента возникает рвота, ему следует принять еще одну таблетку. Если рвота возникает более, чем через час после приема Вемлиди, еще одну таблетку принимать не нужно.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Для пациентов в возрасте 65 лет и старше коррекция дозы препарата Вемлиди не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

Для взрослых или подростков (в возрасте 12 лет и старше с массой тела не менее 35 кг) с расчетным КК ≥ 15 мл/мин или для пациентов с КК < 15 мл/мин, находящихся на гемодиализе, коррекция дозы тенофовира алафенамида не требуется.
В дни гемодиализа тенофовира алафенамид следует принимать после окончания сеанса гемодиализа (см. раздел 5.2).
Прием тенофовира алафенамида противопоказан пациентам с КК < 15 мл/мин, которым не проводится гемодиализ (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы тенофовира алафенамида не требуется (см. разделы 4.4 и 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Вемлиди у детей младше 12 лет и с массой тела < 35 кг в настоящее время не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Вемлиди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать с пищей (см. раздел 5.2). Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки не рекомендуется разжевывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Период грудного вскармливания (безопасность не установлена).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Передача ВГВ-инфекции
Пациенты должны быть предупреждены о том, что тенофовира алафенамид не предотвращает риск передачи ВГВ-инфекции другим лицам половым путем или через кровь. Следует продолжать придерживаться соответствующих мер предосторожности.

Пациенты с декомпенсированным заболеванием печени
Данные по безопасности и эффективности тенофовира алафенамида у инфицированных ВГВ пациентов с декомпенсированным заболеванием печени и степенью тяжести цирроза > 9 баллов по классификации Чайлд-Пью (класс С) ограничены. Такие пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения серьезных нежелательных реакций со стороны печени или почек. Следовательно, у этой категории пациентов нужно более тщательно контролировать функцию печени и почек (см. раздел 5.2).

Обострение гепатита
Обострения во время лечения
Спонтанные обострения ХГВ случаются относительно часто и характеризуются временным повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови. После начала противовирусного лечения у некоторых пациентов активность АЛТ в сыворотке крови может повыситься. У пациентов с компенсированной печеночной недостаточностью эти повышения активности АЛТ в сыворотке крови обычно не сопровождаются повышением концентрации билирубина в сыворотке или декомпенсацией функции печени. После обострения гепатита у пациентов с циррозом может повыситься риск развития декомпенсации функции печени, поэтому они нуждаются в тщательном наблюдении во время лечения.
Обострения после прекращения лечения
Сообщалось о случаях обострения гепатита у пациентов, прекративших лечение ХГВ, что, как правило, было связано с повышением уровня ДНК ВГВ в плазме крови. В большинстве таких случаев пациенты не нуждаются в лечении, но также после прекращения лечения ХГВ могут развиваться и тяжелые обострения, вплоть до летального исхода. После прекращения лечения ХГВ требуется последующее клиническое и лабораторное наблюдение в течение не менее 6 месяцев, следует с определенной периодичностью контролировать показатели функции печени. При необходимости следует возобновить лечение ХГВ.
У пациентов с прогрессирующим заболеванием печени или циррозом не рекомендуется прерывать лечение, поскольку обострение гепатита после прекращения лечения может привести к развитию печеночной недостаточности. У пациентов с декомпенсированным заболеванием печени обострения гепатита особо опасны и в некоторых случаях могут привести к летальному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушение функции почек

Пациенты с клиренсом креатинина < 30 мл/мин

Рекомендации относительно применения тенофовира алафенамида один раз в сутки у пациентов с КК ≥ 15 мл/мин и < 30 мл/мин основано на данных 96-ой недели открытого клинического исследования об эффективности и безопасности перехода с другого режима противовирусной терапии на тенофовира алафенамид у пациентов, инфицированных ВГВ, с вирусной супрессией (см. разделы 4.8 и 5.1). Данные по эффективности и безопасности применения тенофовира алафенамида у пациентов, инфицированных ВГВ, с КК < 15 мл/мин, находящихся на хроническом гемодиализе, очень ограничены (см. разделы 4.8, 5.1 и 5.2).

Тенофовира алафенамид противопоказан к применению у пациентов с КК < 15 мл/мин, которым не проводится гемодиализ (см. раздел 4.2).

Нефротоксичность

Сообщалось о пострегистрационных случаях почечной недостаточности, включая острую почечную недостаточность и проксимальную почечную тубулопатию при применении препаратов, содержащих тенофовира алафенамид. Нельзя исключать потенциальный риск нефротоксичности вследствие длительного воздействия низких уровней тенофовира в результате приема тенофовира алафенамида.

Рекомендуется проводить оценку функции почек у всех пациентов до начала терапии или в самом начале лечения тенофовира алафенамидом, а также контролировать ее во время терапии у всех пациентов в соответствии с требованиями, принятыми в клинической практике. У пациентов, у которых развивается клинически значимое снижение функции почек или признаки проксимальной почечной тубулопатии, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема тенофовира алафенамида.

Пациенты, коинфицированные ВГВ и вирусом гепатита С или D

Данные по безопасности и эффективности тенофовира алафенамида у пациентов, инфицированных одновременно ВГВ и вирусом гепатита С (ВГС) или D (ВГD), отсутствуют. Для лечения хронического гепатита С необходимо следовать рекомендациям по комбинированному назначению лекарственных препаратов (см. раздел 4.5).

Коинфицирование ВГВ и ВИЧ

До начала терапии с применением тенофовира алафенамида всем ВГВ-инфицированным пациентам с неизвестным статусом ВИЧ-1 следует предлагать сдать тест на наличие антител к ВИЧ. У пациентов с сочетанной инфекцией ВГВ и ВИЧ препарат Вемлиди следует принимать в сочетании с другими антиретровирусными лекарственными препаратами, обеспечивающими надлежащее лечение ВИЧ-инфекции (см. раздел 4.5).

Совместное назначение с другими лекарственными препаратами

Противопоказано одновременное применение препарата Вемлиди с лекарственными препаратами, содержащими тенофовира алафенамид, тенофовира дизопроксила фумарат или адефовира дипивоксил.

Не рекомендуется назначать тенофовира алафенамид совместно с определенными противосудорожными препаратами (например, карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал и фенитоин), антимикобактериальными средствами (например, рифампицин, рифабутин и рифапентин) или зверобоем продырявленным, которые являются индукторами P-gp и могут снижать концентрации тенофовира алафенамида в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Совместное назначение тенофовира алафенамида с сильными ингибиторами P-gp (например, итраконазол и кетоконазол) может привести к увеличению концентрации тенофовира алафенамида в плазме крови. Одновременный прием не рекомендуется.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия проводили только у взрослых.
Противопоказано одновременное применение Вемлиди с препаратами, содержащими тенофовира дизопроксила фумарат, тенофовира алафенамид или адефовира дипивоксил.

Лекарственные препараты, которые могут оказывать отрицательное влияние на тенофовира алафенамид
Транспортировку тенофовира алафенамида осуществляют P-gp и белок резистентности рака молочной железы (BCRP). Предполагается, что лекарственные препараты, являющиеся индукторами P-gp (например, рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал или зверобой продырявленный), снижают концентрацию тенофовира алафенамида в плазме крови, что может приводить к утрате терапевтического эффекта препарата Вемлиди. Назначать такие лекарственные препараты совместно с тенофовира алафенамидом не рекомендуется.
Одновременный прием тенофовира алафенамида с лекарственными препаратами, ингибирующими P-gp и BCRP, может повышать концентрацию тенофовира алафенамида в плазме крови. Не рекомендуется назначать тенофовира алафенамид совместно с сильными ингибиторами P-gp.
Тенофовира алафенамид является субстратом OATP1B1 и OATP1B3 *in vitro*. Активность OATP1B1 и/или OATP1B3 может оказывать отрицательное влияние на распределение тенофовира алафенамида в организме.

Влияние тенофовира алафенамида на другие лекарственные препараты
Тенофовира алафенамид не является ингибитором изоферментов CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 или CYP2D6 *in vitro*. Он также не является ни ингибитором, ни индуктором изофермента CYP3A *in vivo*.
Тенофовира алафенамид не является ингибитором уридиндифосфат глюкуронозилтрансферазы (УДФ-ГТ) 1A1 *in vitro*. Неизвестно, является ли тенофовира алафенамид ингибитором других ферментов УДФ-ГТ.

Информация о взаимодействии препарата Вемлиди с возможными сопутствующими лекарственными препаратами представлена ниже в Таблице 1 (увеличение показано как “↑”, уменьшение – “↓”, отсутствие изменений – “↔”; два раза в сутки – “2 р/сут.”; разовая доза – “РД”; один раз в сутки – “1 р/сут.”). Описанные лекарственные взаимодействия основаны на проведенных исследованиях тенофовира алафенамида или являются ожидаемыми при применении препарата Вемлиди.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Таблица 1. Взаимодействия препарата Вемлиди и других лекарственных препаратов

Лекарственный препарат (по терапевтическим группам)	**Влияние на концентрации лекарственных препаратов[a,b] Средний коэффициент изменения AUC, C_{max}, C_{min} (90% доверительный интервал)**	**Рекомендации относительно совместного назначения с препаратом Вемлиди**
ПРОТИВОСУДОРОЖНЫЕ ПРЕПАРАТЫ		
Карбамазепин (300 мг внутрь, 2 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (25 мг внутрь, РД)	*Тенофовира алафенамид* ↓ C_{max} 0,43 (0,36, 0,51) ↓ AUC 0,45 (0,40, 0,51) *Тенофовир* ↓ C_{max} 0,70 (0,65, 0,74) ↔ AUC 0,77 (0,74, 0,81)	Одновременный прием не рекомендуется.
Окскарбазепин Фенобарбитал	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
Фенитоин	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
Мидазолам[d] (2,5 мг внутрь, РД) Тенофовира алафенамид[c] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Мидазолам* ↔ C_{max} 1,02 (0,92, 1,13) ↔ AUC 1,13 (1,04, 1,23)	Коррекция дозы мидазолама (внутрь или внутривенно) не требуется.
Мидазолам[d] (1 мг внутривенно, РД) Тенофовира алафенамид[c] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Мидазолам* ↔ C_{max} 0,99 (0,89, 1,11) ↔ AUC 1,08 (1,04, 1,14)	
АНТИДЕПРЕССАНТЫ		
Сертралин (50 мг внутрь, РД) Тенофовира алафенамид[e] (10 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Тенофовира алафенамид* ↔ C_{max} 1,00 (0,86, 1,16) ↔ AUC 0,96 (0,89, 1,03) *Тенофовир* ↔ C_{max} 1,10 (1,00, 1,21) ↔ AUC 1,02 (1,00, 1,04) ↔ C_{min} 1,01 (0,99, 1,03)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или сертралина не требуется.
Сертралин (50 мг внутрь, РД) Тенофовира алафенамид[e] (10 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Сертралин* ↔ C_{max} 1,14 (0,94, 1,38) ↔ AUC 0,93 (0,77, 1,13)	
ПРОТИВОГРИБКОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ		
Итраконазол Кетоконазол	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↑ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
АНТИМИКОБАКТЕРИАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		
Рифампицин Рифапентин	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
Рифабутин	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С		
Софосбувир (400 мг внутрь, 1 р/сут.)	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↔ Софосбувир ↔ GS-331007	Коррекция дозы препарата Вемлиди или софосбувира не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат (по терапевтическим группам)	**Влияние на концентрации лекарственных препаратов[a,b] Средний коэффициент изменения AUC, C_{max}, C_{min} (90% доверительный интервал)**	**Рекомендации относительно совместного назначения с препаратом Вемлиди**
Ледипасвир/софосбувир (90 мг/400 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[f] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Ледипасвир* ↔ C_{max} 1,01 (0,97, 1,05) ↔ AUC 1,02 (0,97, 1,06) ↔ C_{min} 1,02 (0,98, 1,07) *Софосбувир* ↔ C_{max} 0,96 (0,89, 1,04) ↔ AUC 1,05 (1,01, 1,09) *GS-331007[g]* ↔ C_{max} 1,08 (1,05, 1,11) ↔ AUC 1,08 (1,06, 1,10) ↔ C_{min} 1,10 (1,07, 1,12)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или ледипасвира/софосбувира не требуется.
	Тенофовира алафенамид ↔ C_{max} 1,03 (0,94, 1,14) ↔ AUC 1,32 (1,25, 1,40) *Тенофовир* ↑ C_{max} 1,62 (1,56, 1,68) ↑ AUC 1,75 (1,69, 1,81) ↑ C_{min} 1,85 (1,78, 1,92)	
Софосбувир/велпатасвир (400 мг/100 мг внутрь, 1 р/сут.)	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↔ Софосбувир ↔ GS-331007 ↔ Велпатасвир ↑ Тенофовира алафенамид	Коррекция дозы препарата Вемлиди или софосбувира/велпатасвира не требуется.
Софосбувир/велпатасвир / воксилапревир (400 мг/100 мг/100 мг + 100 мг[i] внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[f] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Софосбувир* ↔ C_{max} 0,95 (0,86, 1,05) ↔ AUC 1,01 (0,97, 1,06) *GS-331007[g]* ↔ C_{max} 1,02 (0,98, 1,06) ↔ AUC 1,04 (1,01, 1,06) *Велпатасвир* ↔ C_{max} 1,05 (0,96, 1,16) ↔ AUC 1,01 (0,94, 1,07) ↔ C_{min} 1,01 (0,95, 1,09) *Воксилапревир* ↔ C_{max} 0,96 (0,84, 1,11) ↔ AUC 0,94 (0,84, 1,05) ↔ C_{min} 1,02 (0,92, 1,12) *Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 1,32 (1,17, 1,48) ↑ AUC 1,52 (1,43, 1,61)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или софосбувира/велпатасвира/воксилапревира не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат (по терапевтическим группам)	**Влияние на концентрации лекарственных препаратов[a,b] Средний коэффициент изменения AUC, C_{max}, C_{min} (90% доверительный интервал)**	**Рекомендации относительно совместного назначения с препаратом Вемлиди**
АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ВИЧ – ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ		
Атазанавир/кобицистат (300 мг/150 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (10 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 1,80 (1,48, 2,18) ↑ AUC 1,75 (1,55, 1,98) *Тенофовир* ↑ C_{max} 3,16 (3,00, 3,33) ↑ AUC 3,47 (3,29, 3,67) ↑ C_{min} 3,73 (3,54, 3,93) *Атазанавир* ↔ C_{max} 0,98 (0,94, 1,02) ↔ AUC 1,06 (1,01, 1,11) ↔ C_{min} 1,18 (1,06, 1,31) *Кобицистат* ↔ C_{max} 0,96 (0,92, 1,00) ↔ AUC 1,05 (1,00, 1,09) ↑ C_{min} 1,35 (1,21, 1,51)	Одновременный прием не рекомендуется.
Атазанавир/ритонавир (300 мг/100 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (10 мг внутрь, РД)	*Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 1,77 (1,28, 2,44) ↑ AUC 1,91 (1,55, 2,35) *Тенофовир* ↑ C_{max} 2,12 (1,86, 2,43) ↑ AUC 2,62 (2,14, 3,20) *Атазанавир* ↔ C_{max} 0,98 (0,89, 1,07) ↔ AUC 0,99 (0,96, 1,01) ↔ C_{min} 1,00 (0,96, 1,04)	Одновременный прием не рекомендуется.
Дарунавир/кобицистат (800 мг/150 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Тенофовира алафенамид* ↔ C_{max} 0,93 (0,72, 1,21) ↔ AUC 0,98 (0,80, 1,19) *Тенофовир* ↑ C_{max} 3,16 (3,00, 3,33) ↑ AUC 3,24 (3,02, 3,47) ↑ C_{min} 3,21 (2,90, 3,54) *Дарунавир* ↔ C_{max} 1,02 (0,96, 1,09) ↔ AUC 0,99 (0,92, 1,07) ↔ C_{min} 0,97 (0,82, 1,15) *Кобицистат* ↔ C_{max} 1,06 (1,00, 1,12) ↔ AUC 1,09 (1,03, 1,15) ↔ C_{min} 1,11 (0,98, 1,25)	Одновременный прием не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат (по терапевтическим группам)	**Влияние на концентрации лекарственных препаратов[a,b] Средний коэффициент изменения AUC, C_{max}, C_{min} (90% доверительный интервал)**	**Рекомендации относительно совместного назначения с препаратом Вемлиди**
Дарунавир/ритонавир (800 мг/100 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (10 мг внутрь, РД)	*Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 1,42 (0,96, 2,09) ↔ AUC 1,06 (0,84, 1,35) *Тенофовир* ↑ C_{max} 2,42 (1,98, 2,95) ↑ AUC 2,05 (1,54, 2,72) *Дарунавир* ↔ C_{max} 0,99 (0,91, 1,08) ↔ AUC 1,01 (0,96, 1,06) ↔ C_{min} 1,13 (0,95, 1,34)	Одновременный прием не рекомендуется.
Лопинавир/ритонавир (800 мг/200 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (10 мг внутрь, РД)	*Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 2,19 (1,72, 2,79) ↑ AUC 1,47 (1,17, 1,85) *Тенофовир* ↑ C_{max} 3,75 (3,19, 4,39) ↑ AUC 4,16 (3,50, 4,96) *Лопинавир* ↔ C_{max} 1,00 (0,95, 1,06) ↔ AUC 1,00 (0,92, 1,09) ↔ C_{min} 0,98 (0,85, 1,12)	Одновременный прием не рекомендуется.
Типранавир/ритонавир	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ВИЧ – ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ		
Долутегравир (50 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (10 мг внутрь, РД)	*Тенофовира алафенамид* ↑ C_{max} 1,24 (0,88, 1,74) ↑ AUC 1,19 (0,96, 1,48) *Тенофовир* ↔ C_{max} 1,10 (0,96, 1,25) ↑ AUC 1,25 (1,06, 1,47) *Долутегравир* ↔ C_{max} 1,15 (1,04, 1,27) ↔ AUC 1,02 (0,97, 1,08) ↔ C_{min} 1,05 (0,97, 1,13)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или долутегравира не требуется.
Ралтегравир	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↔ Тенофовира алафенамид ↔ Ралтегравир	Коррекция дозы препарата Вемлиди или ралтегравира не требуется.
АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ВИЧ – НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат (по терапевтическим группам)	**Влияние на концентрации лекарственных препаратов[a,b] Средний коэффициент изменения AUC, C_{max}, C_{min} (90% доверительный интервал)**	**Рекомендации относительно совместного назначения с препаратом Вемлиди**
Эфавиренз (600 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[h] (40 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Тенофовира алафенамид* ↓ C_{max} 0,78 (0,58, 1,05) ↔ AUC 0,86 (0,72, 1,02) *Тенофовир* ↓ C_{max} 0,75 (0,67, 0,86) ↔ AUC 0,80 (0,73, 0,87) ↔ C_{min} 0,82 (0,75, 0,89) *Предположительно:* ↔ Эфавиренз	Коррекция дозы препарата Вемлиди или эфавиренза не требуется.
Невирапин	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↔ Тенофовира алафенамид ↔ Невирапин	Коррекция дозы препарата Вемлиди или невирапина не требуется.
Рилпивирин (25 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Тенофовира алафенамид* ↔ C_{max} 1,01 (0,84, 1,22) ↔ AUC 1,01 (0,94, 1,09) *Тенофовир* ↔ C_{max} 1,13 (1,02, 1,23) ↔ AUC 1,11 (1,07, 1,14) ↔ C_{min} 1,18 (1,13, 1,23) *Рилпивирин* ↔ C_{max} 0,93 (0,87, 0,99) ↔ AUC 1,01 (0,96, 1,06) ↔ C_{min} 1,13 (1,04, 1,23)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или рилпивирина не требуется.
АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ВИЧ – АНТАГОНИСТ РЕЦЕПТОРОВ CCR5		
Маравирок	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↔ Тенофовира алафенамид ↔ Маравирок	Коррекция дозы препарата Вемлиди или маравирока не требуется.
ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		
Зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*	Взаимодействие не изучено. *Предположительно:* ↓ Тенофовира алафенамид	Одновременный прием не рекомендуется.
ГОРМОНАЛЬНЫЕ КОНТРАЦЕПТИВЫ		
Норгестимат (0,180 мг/0,215 мг/ 0,250 мг внутрь, 1 р/сут.) Этинилэстрадиол (0,025 мг внутрь, 1 р/сут.) Тенофовира алафенамид[c] (25 мг внутрь, 1 р/сут.)	*Норелгестромин* ↔ C_{max} 1,17 (1,07, 1,26) ↔ AUC 1,12 (1,07, 1,17) ↔ C_{min} 1,16 (1,08, 1,24) *Норгестрел* ↔ C_{max} 1,10 (1,02, 1,18) ↔ AUC 1,09 (1,01, 1,18) ↔ C_{min} 1,11 (1,03, 1,20) *Этинилэстрадиол* ↔ C_{max} 1,22 (1,15, 1,29) ↔ AUC 1,11 (1,07, 1,16) ↔ C_{min} 1,02 (0,93, 1,12)	Коррекция дозы препарата Вемлиди или норгестимата/этинилэстрадиола не требуется.

a. Все исследования взаимодействий проводились на здоровых добровольцах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

b. Все пределы отсутствия влияния – 70% - 143%.
c. Исследование с применением эмтрицитабина/тенофовира алафенамида в виде комбинированного препарата с фиксированной дозировкой в одной таблетке.
d. Чувствительный субстрат изофермента CYP3A4.
e. Исследование с применением элвитегравира/кобицистата/эмтрицитабина/тенофовира алафенамида в виде комбинированного препарата с фиксированной дозировкой в одной таблетке.
f. Исследование с применением эмтрицитабина/рилпивирина/тенофовира алафенамида в виде комбинированного препарата с фиксированной дозировкой в одной таблетке.
g. Основной циркулирующий нуклеозидный метаболит софосбувира.
h. Исследование с применением тенофовира алафенамида 40 мг и эмтрицитабина 200 мг.
i. Исследование проведено с добавлением 100 мг воксилапревира для достижения экспозиции воксилапревира, ожидаемой у пациентов, инфицированных ВГС.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению тенофовира алафенамида у беременных женщин ограничены (менее 300 исходов беременности) или отсутствуют. Вместе с тем, большое количество данных о беременных женщинах, получавших тенофовира дизопроксила фумарат (более 1000 наблюдений), указывает на отсутствие пороков развития или эмбриональной/неонатальной токсичности, связанных с тенофовира дизопроксилом.
Исследования на животных не показали прямого или косвенного неблагоприятного воздействия, обусловленного репродуктивной токсичностью.
Таким образом, при необходимости, может быть рассмотрена возможность использования тенофовира алафенамида во время беременности.

Лактация

Сведения о том, выделяется ли тенофовира алафенамид в грудное молоко, отсутствуют. Однако исследования на животных показали, что тенофовир выделяется в молоко. Информации о воздействии тенофовира на новорожденных/младенцев недостаточно.
Невозможно исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поэтому тенофовира алафенамид противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии тенофовира алафенамида на фертильность человека отсутствуют. Исследования на животных не показали неблагоприятного воздействия тенофовира алафенамида на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Вемлиди может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует предупредить пациентов, что сообщалось о случаях головокружения во время лечения тенофовира алафенамидом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка нежелательных реакций основана на данных клинических исследований и данных пострегистрационного применения. В объединенных данных по безопасности, полученных в ходе двух исследований 3 фазы, наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями на 96-ой неделе исследования были головная боль (12%), тошнота (6%) и слабость (6%). После 96-й недели пациенты или продолжали исходную схему лечения в слепом режиме вплоть до 144-ой недели, или принимали тенофовира алафенамид в открытом режиме.
Профиль безопасности тенофовира алафенамида был схожим у пациентов с вирусной супрессией, перешедших с приема тенофовира дизопроксила на тенофовира алафенамид, в трех клинических исследованиях. В данных исследованиях наблюдались изменения в лабораторных показателях обмена липидов после перехода с приема тенофовира дизопроксила (см. раздел 5.1).

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении тенофовира алафенамида у пациентов с ХГВ были отмечены следующие нежелательные реакции (Таблица 2). Ниже приведены нежелательные реакции, распределенные по системно-органным классам и частоте встречаемости на основании анализа в течение 96 недель. Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000, но < 1/100).

Таблица 2. Нежелательные реакции, связанные с приемом тенофовира алафенамида

Системно-органный класс	
Частота	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	Головная боль
Часто	Головокружение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Диарея, рвота, тошнота, боль в животе, вздутие живота, метеоризм
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто	Повышение активности АЛТ
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Сыпь, зуд
Нечасто	Ангионевротический отек[1], крапивница[1]
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	
Часто	Артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Часто	Слабость

[1] Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде, при приеме препаратов, содержащих тенофовира алафенамид.

В открытом исследовании Фазы 2 по оценке эффективности и безопасности перехода с другой схемы противовирусной терапии на терапию тенофовира алафенамидом у пациентов с ХГВ с вирусной супрессией наблюдалось незначительное увеличение медианы уровня холестерина натощак, прямого ЛПНП, ЛПВП и триглицеридов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

исходного уровня до 96-ой недели у пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (Часть А, Когорта 1) и пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью (Часть В); такие результаты соответствуют изменениям, зарегистрированным в ранее проведенных исследованиях. Незначительное среднее снижение уровня общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов наблюдалось у пациентов с ТХПН на гемодиализе в Части А, Когорте 2, с небольшим средним повышением уровня ЛПВП с исходного уровня до 96-ой недели. На 96-ой неделе медиана (Q1, Q3) изменения относительно исходного уровня соотношения общий холестерин/ЛПВП составила 0,1 (-0,4, 0,4) в группе пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью, -0,4 (-0,8, -0,1) у пациентов с ТХПН на гемодиализе и 0,1 (-0,2, 0,4) у пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью.

Описание отдельных нежелательных реакций

Метаболические параметры

В ходе терапии масса тела, уровни липидов и глюкозы крови могут увеличиваться.

Особые группы пациентов

В клиническом исследовании у пациентов с вирусной супрессией с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени (расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) по формуле Кокрофта — Голта от 15 до 59 мл/мин; Часть А, Когорта 1, N = 78), с ТХПН (рСКФ < 15 мл/мин) на гемодиализе (Часть А, Когорта 2, N = 15) и/или печеночной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени (Класс В или С по классификации Чайлд-Пью на момент скрининга или по данным анамнеза; Часть В, N = 31), которые были переведены с другой схемы противовирусной терапии на терапию тенофовира алафенамидом, дополнительные нежелательные реакции на тенофовира алафенамид за период до 96-ой недели зарегистрированы не были.

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 (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, 4 стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением на предмет появления признаков токсичности (см. раздел 4.8).

Лечение

Лечение передозировки тенофовира алафенамида включает в себя общие поддерживающие меры, в том числе контроль показателей жизненно важных функций и наблюдение за клиническим состоянием пациента.
Тенофовир эффективно выводится путем гемодиализа с коэффициентом экстракции приблизительно 54%. Неизвестно, выводится ли тенофовир с помощью перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы.
Код АТХ: J05AF13.

Механизм действия

Тенофовира алафенамид представляет собой фосфоноамидатное пролекарство тенофовира (аналог 2'-дезоксиаденозинмонофосфата). Тенофовира алафенамид проникает в первичные гепатоциты путем пассивной диффузии и переносится транспортёрами печёночного захвата - транспортными полипептидами органических анионов (OATP1B1 и OATP1B3). В первичных гепатоцитах тенофовира алафенамид в первую очередь гидролизуется с помощью карбоксилэстеразы-1 с образованием тенофовира. Внутриклеточный тенофовир впоследствии фосфорилируется до фармакологически активного метаболита тенофовира дифосфата. Тенофовира дифосфат ингибирует репликацию вируса гепатита В (ВГВ) путем внедрения в вирусную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) с помощью обратной транскриптазы ВГВ, что приводит к обрыву цепи ДНК.
Тенофовир обладает специфичной активностью по отношению к ВГВ и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2). Тенофовира дифосфат является слабым ингибитором ДНК-полимераз млекопитающих, которые включают митохондриальную ДНК-полимеразу γ, а исходя из нескольких проведенных исследований, в том числе исследований митохондриальной ДНК, митохондриальная токсичность *in vitro* не доказана.

Противовирусная активность

Противовирусную активность тенофовира алафенамида оценивали в клетках гепатоцеллюлярной карциномы (HepG2) с помощью набора клинических штаммов ВГВ, генотипов A-H. Значения EC_{50} (50% эффективная концентрация) для тенофовира

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

алафенамида варьировали от 34,7 до 134,4 нМ, при общем среднем значении EC_{50} 86,6 нМ. Значение CC_{50} (50% цитотоксическая концентрация) в клетках HepG2 составляло > 44400 нМ.
Противовирусную активность тенофовира алафенамида оценивали в клетках гепатоцеллюлярной карциномы (HepG2) с помощью набора клинических штаммов ВГВ, генотипов A-H. Значения EC_{50} (50% эффективная концентрация) для тенофовира алафенамида варьировали от 34,7 до 134,4 нМ, при общем среднем значении EC_{50} 86,6 нМ. Значение CC_{50} (50% цитотоксическая концентрация) в клетках HepG2 составляло > 44400 нМ.

Резистентность

В рамках объединенного анализа пациентов, получающих тенофовира алафенамид, для пациентов, у которых произошел вирусологический прорыв (2 визита подряд с ДНК ВГВ ≥ 69 МЕ/мл после снижения < 69 МЕ/мл или увеличение ДНК ВГВ на 1,0 $\log_{10}$ или выше по сравнению с самым низким уровнем) или у которых уровень ДНК ВГВ составил ≥ 69 МЕ/мл на 48-й или 96-й неделе или при преждевременном прекращении лечения на 24-ой неделе или позднее, был проведен анализ генетической последовательности в парных пробах, включающих исходные штаммы ВГВ и штаммы ВГВ, выделенные в ходе лечения. В объединенном анализе пациентов, получавших тенофовира алафенамид в двух исследованиях, на 48-й (N=20) и 96-й неделе (N=72) не были выявлены замены аминокислот, обусловленные устойчивостью к тенофовира алафенамиду (генотипические и фенотипические исследования).
В исследовании пациентов с вирусной супрессией, получавших тенофовира алафенамид после перехода с терапии тенофовира дизопроксилом, через 96 недель лечения тенофовира алафенамидом у одного пациента в группе «тенофовира алафенамид – тенофовира алафенамид» произошел вирусологический «всплеск» (один визит с ДНК ВГВ ≥ 69 МЕ/мл) и у одного пациента в группе «тенофовира дизопроксил – тенофовира алафенамид» произошел вирусологический прорыв. За 96 недель лечения не было выявлено ни одной аминокислотной замены ВГВ, связанной с устойчивостью к тенофовира алафенамиду или тенофовира дизопроксилу.
Перекрёстная резистентность
Противовирусная активность тенофовира алафенамида оценивалась на основании набора штаммов, содержащих мутации нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы в клетках HepG2. Штаммы ВГВ, экспрессирующие замены rtV173L, rtL180M и rtM204V/I, связанные с резистентностью к ламивудину, оставались чувствительными к тенофовира алафенамиду (< 2-кратное изменение величины EC_{50}). Штаммы ВГВ, экспрессирующие замены rtL180M, rtM204V вместе с rtT184G, rtS202G или rtM250V, связанные с резистентностью к энтекавиру, сохраняли чувствительность к тенофовира алафенамиду. Штаммы ВГВ, экспрессирующие отдельные замены rtA181T, rtA181V или rtN236T, связанные с устойчивостью к адефовиру, оставались чувствительными к тенофовира алафенамиду; однако штамм ВГВ, экспрессирующий rtA181V и rtN236T, продемонстрировал снижение чувствительности к тенофовира алафенамиду (3,7-кратное изменение величины EC_{50}). Клиническая значимость данных замен неизвестна.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После приема внутрь тенофовира алафенамида натощак взрослыми пациентами с хроническим гепатитом В максимальные концентрации тенофовира алафенамида в плазме крови наблюдались приблизительно через 0,48 часа после приема дозы. На

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

основании популяционного фармакокинетического анализа исследований Фазы 3 при участии пациентов с хроническим гепатитом В, средние значения площади под фармакокинетической кривой в течение 24 часов (AUC_{0-24}) в состоянии равновесия для тенофовира алафенамида и тенофовира составили 0,22 мкг•ч/мл и 0,32 мкг•ч/мл соответственно. Показатели максимальной концентрации (C_{max}) в состоянии равновесия для тенофовира алафенамида и тенофовира составили 0,18 мкг/мл и 0,02 мкг/мл соответственно. По сравнению с приемом натощак, прием однократной дозы тенофовира алафенамида одновременно с пищей с высоким содержанием жиров привел к увеличению экспозиции тенофовира алафенамида на 65%.

Распределение

Связывание тенофовира алафенамида с белками плазмы крови человека составило приблизительно 80%. Связывание тенофовира с белками плазмы крови человека составляет менее 0,7% и не зависит от концентрации в диапазоне от 0,01 до 25 мкг/мл.

Биотрансформация

Для человека метаболизм является основным способом выведения тенофовира алафенамида, на его долю приходится > 80% дозы для приема внутрь. Исследования *in vitro* показали, что тенофовира алафенамид метаболизируется в тенофовир (основной метаболит) под воздействием карбоксилэстеразы-1 в гепатоцитах и под воздействием катепсина А в мононуклеарных клетках периферической крови и макрофагах. *In vivo* тенофовира алафенамид гидролизуется внутри клеток с образованием тенофовира (основной метаболит), который фосфорилируется в тенофовира дифосфат (активный метаболит).
In vitro тенофовира алафенамид не метаболизируется под влиянием цитохромов (CYP) CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 или CYP2D6. Минимальное влияние на метаболизм тенофовира алафенамида оказывает CYP3A4.

Элиминация

Почечная экскреция тенофовира алафенамида в неизмененном виде представляет собой вспомогательный путь выведения, при котором выводится менее 1% дозы. Тенофовира алафенамид выводится главным образом после преобразования в тенофовир в процессе метаболизма. Средние периоды полувыведения тенофовира алафенамида и тенофовира из плазмы крови составляют 0,51 и 32,37 часа соответственно. Тенофовир выводится из организма через почки, в этом задействованы два механизма – клубочковая фильтрация и активная канальцевая секреция.

Линейность/нелинейность

Показатели фармакокинетики тенофовира алафенамида пропорционально изменяются в диапазоне доз от 8 до 125 мг.

Особые группы пациентов

Возраст, раса и пол

Не выявлены клинически значимые различия в фармакокинетике в зависимости от возраста или расовой принадлежности. Различия в фармакокинетике в зависимости от пола не считались клинически значимыми.

Почечная недостаточность

В исследованиях тенофовира алафенамида не наблюдались клинически значимые различия в фармакокинетике тенофовира алафенамида или тенофовира между здоровыми добровольцами и пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (расчетный клиренс креатинина (КК) > 15, но < 30 мл/мин).
Концентрации тенофовира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТХПН) (расчетный клиренс креатинина < 15 мл/мин) на постоянном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

гемодиализе, получавших тенофовира алафенамид (N = 5), были значительно выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Клинически значимых различий в фармакокинетике тенофовира алафенамида у пациентов с ТХПН на постоянном гемодиализе по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек не наблюдалось.

Печеночная недостаточность
У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью общие концентрации тенофовира алафенамида и тенофовира в плазме крови ниже, чем у пациентов с нормальной функцией печени. После поправки на связывание с белками концентрации несвязанного (свободного) тенофовира алафенамида в плазме крови при тяжелой печеночной недостаточности и нормальной функции печени не различались.

Дети
Оценку фармакокинетики тенофовира алафенамида и тенофовира проводили у ВИЧ-1-инфицированных ранее не проходивших лечение подростков, которые получали тенофовира алафенамид (10 мг) совместно с элвитегравиром, кобицистатом и эмтрицитабином в виде комбинированного препарата с фиксированной дозировкой в одной таблетке (Кобицистат + Тенофовира алафенамид + Элвитегравир + Эмтрицитабин). Клинически значимые различия в фармакокинетике тенофовира алафенамида или тенофовира между подростками и взрослыми, инфицированными ВИЧ-1, не наблюдались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат

Оболочка таблетки

Поливиниловый спирт
Титана диоксид
Макрогол
Тальк
Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5 Характер и содержание упаковки

По 30 таблеток во флакон белого цвета вместимостью 60 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.
Внутрь флакона помещают поглотитель влаги (силикагель) 1 грамм.
Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
По 30 таблеток во флакон белого цвета вместимостью 60 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.
Внутрь флакона помещают поглотитель влаги (силикагель) 1 грамм.
Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона с контролем первого вскрытия.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Великобритания
Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд. / Gilead Sciences International Ltd.
Flowers Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom
Тел.: +44 (0) 1223 897300
Факс: +44 (0) 1223 897291
Адрес электронной почты: safety_fc@gilead.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»
125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 9
Тел.: +7 (495) 139 95 00
Адрес электронной почты: drugsafety.russia@gilead.com

При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13
leksredstva@pharmstd.ru

Республика Кыргызстан
Представительство Дельта Медикал Промоушнз АГ (Швейцария)
ул. Казыбек Би 20А, офис 308
Алматы, Медеуский район
050010, Республика Казахстан
тел. +7 (771) 504 54 13
quality@deltaswiss.eu.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004357)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вемлиди 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.