

# Инструкция по применению препарата

## НерСfix

НерСfix - это ингибитор вирусного (вируса гепатита С) белка NS5A, который используется при репликации вируса гепатита С внутри клеток печени (гепатоцитов) и, таким образом, препятствует поступлению вируса из зараженных гепатоцитов в кровь. Благодаря такому действию, удается предотвратить распространение вируса в организме.

Представляет собой высокоспецифичное средство прямого действия против вируса гепатита С (ВГС) и не обладает выраженной активностью против прочих РНК и ДНК содержащих вирусов, включая вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).

Является ингибитором неструктурного белка 5A(NS5A), многофункционального протеина, необходимого для репликации ВГС, и таким образом подавляет два этапа жизненного цикла вируса — репликацию вирусной РНК и сборку вирионов.

На основании данных, полученных *in vitro*, и данных компьютерного моделирования показано, что даклатасвир взаимодействует с N-концом в пределах домена 1 белка, который может вызывать структурные искажения, препятствующие реализации функций белка NS5A.

Установлено, что препарат является мощным пангенотипическим ингибитором комплекса репликации вируса гепатита С генотипов 1a, 1b, 2a, 3a, 4a, 5a и 6a со значениями эффективной концентрации (50 % снижение, EC 50) от пикомолярных до низких наномолярных.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Лечение хронического гепатита С у пациентов с компенсированным заболеванием печени (включая цирроз) в следующих комбинациях препарата даклатасвир:

- с препаратом софосбувир для пациентов с вирусом гепатита генотипов 1, 3, 4, 5;
- с препаратом асунапревир для пациентов с вирусом гепатита генотипа 1b;
- с препаратами асунапревир, пэгинтерферон альфа и рибавирин — для пациентов с вирусом гепатита генотипа 1.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:**

Рекомендованная доза препарата составляет 60 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат следует применять в сочетании с другими лекарственными

препаратами. Терапия рекомендуется как пациентам, ранее не получавшим лечение хронического гепатита С, так и с предшествующей неэффективностью терапии.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Препарат не должен применяться в виде монотерапии;
- Гиперчувствительность к даклтасвиру и/или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- В комбинации с сильными индукторами изофермента CYP3A4 (вследствие снижения концентрации даклтасвира в крови и снижения эффективности), такими как:
  - противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, окскарбазепин);
  - антибактериальные средства (рифампицин, рифабутин, рифапентин);
  - системные глюкокортикостероиды (дексаметазон);
  - растительные средства (препараты на основе Зверобоя продырявленного (Hypericum Perforatum));
- Одновременное применение умеренных индукторов изофермента CYP3A4 противопоказано при применении схем, включающих асунапревир (см. инструкцию на препарат Сунвепра);
- При наличии противопоказаний к применению препаратов комбинированной схемы (асунапревир и/или пэгинтерферон альфа+рибавирин) — см. инструкции по применению соответствующих препаратов;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

При температуре не выше 30 °С.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

HepCfix (Dr. Reddy's laboratories ltd.)