ЛП-№(002030)-(РГ-RU) от 09.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼*Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.*

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фириалта, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Фириалта, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: финеренон микронизированный.

Фириалта, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг финеренона микронизированного.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза , натрий (см. раздел 4.4).

Фириалта, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг финеренона микронизированного.
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.

Фириалта, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:
Розовые, овально-продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «10» на одной стороне и «FI» на другой стороне. На поперечном разрезе однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой розового цвета.

Фириалта, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:
Коричневато-желтые, овально-продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «20» на одной стороне и «FI» на другой стороне. На поперечном разрезе однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой коричневато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фириалта показан для лечения хронической болезни почек с альбуминурией у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Препарат Фириалта показан для лечения симптомной хронической сердечной недостаточности с умеренно сниженной и сохраненной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ ≥ 40 %) у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Хроническая болезнь почек, связанная с сахарным диабетом 2 типа

Рекомендуемая целевая доза составляет 20 мг финеренона один раз в день.
Максимальная рекомендуемая доза составляет 20 мг финеренона один раз в день.

Начало лечения

Необходимо измерить концентрацию калия в сыворотке крови и расчетную скорость клубочковой фильтрации (рСКФ), чтобы определить, можно ли начинать лечение финереноном (см. также раздел 4.4) и с какой начальной дозы. Информацию о частоте мониторинга калия в сыворотке крови см. ниже «Продолжение лечения».

Лечение финереноном можно начинать, если концентрация калия в сыворотке крови ≤ 4,8 ммоль/л.

Если концентрация калия в сыворотке крови > 4,8–5,0 ммоль/л, то можно рассмотреть вопрос о начале лечения финереноном с дополнительным мониторингом калия в сыворотке крови в течение первых 4 недель в зависимости от характеристик пациента и концентрации калия в сыворотке крови (см. раздел 4.4).

Если концентрация калия в сыворотке крови > 5,0 ммоль/л, то начинать лечение финереноном не следует (см. раздел 4.4).

Рекомендуемая начальная доза финеренона определяется на основании рСКФ и представлена в таблице 1.

Таблица 1: Начало лечения финереноном и рекомендуемая доза

рСКФ (мл/мин/1,73 м$^{2)}$	**Начальная доза (один раз в день)**
≥ 60	20 мг
≥ 25 до < 60	10 мг
< 25	Не рекомендуется

Продолжение лечения

Необходимо повторно измерить концентрацию калия в сыворотке крови и рСКФ через 4 недели после начала или возобновления лечения финереноном или после увеличения дозы (см. таблицу 2, чтобы определить возможность продолжения лечения финереноном и коррекцию дозы).

После этого периодически и по мере необходимости необходимо повторно измерять концентрацию калия в сыворотке крови в зависимости от характеристик пациента и концентрации калия в сыворотке крови. (Для дополнительной информации см. разделы 4.4 и 4.5)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Таблица 2: Продолжение лечения финереноном и коррекция дозы

		Текущая доза финеренона (один раз в день)	
		10 мг	**20 мг**
Текущая концентрация калия в сыворотке крови (ммоль/л)	**≤ 4,8**	Увеличьте дозу финеренона до 20 мг один раз в день*	Сохраняйте дозу 20 мг один раз в день
	> 4,8 до 5,5	Сохраняйте дозу 10 мг один раз в день	Сохраняйте дозу 20 мг один раз в день
	> 5,5	Прекратите прием финеренона. Рассмотрите возможность повторного начала приема с 10 мг один раз в день, когда концентрация калия в сыворотке крови станет ≤ 5,0 ммоль/л	Прекратите прием финеренона. Повторно начните с 10 мг один раз в день, когда концентрация калия в сыворотке крови станет ≤ 5,0 ммоль/л

* поддерживайте дозу 10 мг один раз в день, если рСКФ снизилась на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением**.**

Сердечная недостаточность с ФВЛЖ ≥ 40 %

Рекомендуемая целевая доза зависит от почечной функции (рСКФ) в начале лечения финереноном (см. таблицу 3):
- 40 мг один раз в день при рСКФ ≥ 60 мл/мин/1,73 м^2;
- 20 мг один раз в день при рСКФ ≥ 25 и < 60 мл/мин/1,73 м^2.
Максимальная рекомендуемая доза составляет 40 мг финеренона один раз в день.

Начало лечения

Лечение финереноном можно начинать, если концентрация калия в сыворотке крови ≤ 5,0 ммоль/л.

Необходимо измерить концентрацию калия в сыворотке крови и расчетную скорость клубочковой фильтрации (рСКФ), чтобы определить, можно ли начинать лечение финереноном (см. также раздел 4.4) и с какой начальной дозы. Информацию о частоте мониторирования калия в сыворотке крови см. ниже «Продолжение лечения».

Рекомендуемая начальная доза финеренона определяется на основании рСКФ и представлена в таблице 3.

Таблица 3: Начало лечения финереноном и рекомендуемая доза

рСКФ (мл/мин/1,73 м^2)	**Начальная доза (один раз в день)**
≥ 60	20 мг
≥ 25 до < 60	10 мг
< 25	Не рекомендуется

Продолжение лечения

Необходимо повторно измерить концентрацию калия в сыворотке крови и рСКФ через 4 недели после начала или возобновления лечения финереноном или после изменения дозы (см. таблицу 4, чтобы определить возможность продолжения лечения финереноном и коррекцию дозы).

После этого периодически и по мере необходимости необходимо повторно измерять концентрацию калия в сыворотке крови в зависимости от характеристик пациента и концентрации калия в сыворотке крови. Для дополнительной информации см. разделы 4.4 и 4.5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Таблица 4: Продолжение лечения финереноном и коррекция дозы

		Текущая доза финеренона (один раз в день)		
		10 мг	**20 мг**	**40 мг**
Текущая концентрация калия в сыворотке крови (ммоль/л)	**< 5,0**	Увеличьте дозу финеренона до 20 мг один раз в день если рСКФ не снизилась на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением	Увеличьте дозу финеренона до 40 мг один раз в день если рСКФ не снизилась на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением Сохраняйте дозу 20 мг один раз в день, если рСКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2 в начале лечения	Сохраняйте дозу 40 мг один раз в день Если рСКФ снизилась на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением, дозу следует уменьшить до 20 мг один раз в день
	от 5,0 до < 5,5	Сохраняйте дозу 10 мг один раз в день	Сохраняйте дозу 20 мг один раз в день	Сохраняйте дозу 40 мг один раз в день Если рСКФ снизилась на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением, дозу следует уменьшить до 20 мг один раз в день
	от 5,5 до < 6,0	Прекратите прием финеренона. Повторно начните с 10 мг один раз в день, когда концентрация калия в сыворотке крови станет ≤ 5,5 ммоль/л	Снизьте дозу до 10 мг один раз в день	Снизьте дозу до 20 мг один раз в день
	≥ 6,0	Прекратите прием финеренона. Повторно начните с 10 мг один раз в день, когда концентрация калия в сыворотке крови станет ≤ 5,5 ммоль/л, или, в случае повторной концентрации ≥ 5,5 ммоль/л отложите возобновление приема, пока концентрация не станет < 5,0 ммоль/л		

Если показатель рСКФ снижается на ≥ 40 % по сравнению с предыдущим измерением, следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены финеренона. После стабилизации уровня рСКФ, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, следует рассмотреть возможность увеличения дозы или возобновления лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Пропущенная доза

Пропущенную дозу следует принять, как только пациент заметит пропуск, но только в тот же день. Пациенту не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется (см. раздел 5.2), однако рекомендуется регулярный мониторинг функции почек (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Начало лечения

У пациентов с рСКФ < 25 мл/мин/1,73 м^2 не следует начинать лечение финереноном, поскольку клинические данные ограничены (см. разделы 4.4 и 5.2).

Продолжение лечения

У пациентов с рСКФ ≥ 15 мл/мин/1,73 м^2 лечение финереноном может быть продолжено с коррекцией дозы в зависимости от концентрации калия в сыворотке крови. рСКФ следует измерить через 4 недели после начала лечения, чтобы определить, можно ли увеличить начальную дозу (см. «Режим дозирования, продолжение лечения» и таблицы 2 и 4).

В связи с наличием ограниченных клинических данных лечение финереноном следует прекратить у пациентов, достигших стадии терминальной почечной недостаточности (рСКФ < 15 мл/мин/1,73 м^2) (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с

- тяжелым нарушением функции печени:
  не следует назначать финеренон (см. разделы 4.4 и 5.2). Нет доступных данных.

- умеренным нарушением функции печени:
  коррекция начальной дозы не требуется. Рассмотреть возможность дополнительного мониторинга калия в сыворотке крови и адаптировать мониторинг в соответствии с характеристиками пациента (см. разделы 4.4 и 5.2).

- легким нарушением функции печени:
  коррекция начальной дозы не требуется.

Сопутствующее медикаментозное лечение

У пациентов, принимающих финеренон одновременно с умеренными или слабыми ингибиторами CYP3A4, добавками калия, триметопримом или триметопримом/сульфаметоксазолом, необходимо рассмотреть возможность дополнительного мониторинга калия в сыворотке крови и адаптировать мониторинг в соответствии с характеристиками пациента (см. раздел 4.4). Решение о лечении финереноном необходимо принять на основании информации, указанной в таблицах 2 и 4 (см. «Режим дозирования, продолжение лечения»).

Если пациентам необходимо принимать триметоприм или триметоприм/сульфаметоксазол, может потребоваться временное прекращение приема финеренона. Для дополнительной информации см. разделы 4.4 и 4.5.

Масса тела

Коррекция дозы в зависимости от массы тела не требуется (см. раздел 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Дети

Безопасность и эффективность финеренона при применении у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки можно принимать, запивая стаканом воды, вне зависимости от приема пищи (см. раздел 5.2).

Таблетки не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (см. раздел 4.5).

Измельчение таблеток

Если пациент не способен проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Фириалта можно измельчить и смешать с водой или мягкой пищей, например, яблочным пюре, непосредственно перед пероральным применением (см. раздел 5.2).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к финеренону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сопутствующее лечение мощными ингибиторами CYP3A4 (см. раздел 4.5), например,
  - итраконазолом
  - кетоконазолом
  - ритонавиром
  - нелфинавиром
  - кобицистатом
  - кларитромицином
  - телитромицином
  - нефазодоном
- Болезнь Аддисона

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия наблюдалась у пациентов, получавших финеренон (см. раздел 4.8).

Некоторые пациенты имеют более высокий риск развития гиперкалиемии.

Факторы риска включают низкую рСКФ, повышенную концентрацию калия в сыворотке крови и предшествующие эпизоды гиперкалиемии. Необходимо рассмотреть возможность более частого наблюдения за такими пациентами.

Если концентрация калия в сыворотке крови > 5,0 ммоль/л, то начинать лечение финереноном не следует.

Наблюдение

Необходимо повторно измерить концентрацию калия в сыворотке крови и рСКФ через 4 недели после начала лечения, возобновления лечения или коррекции дозы финеренона. После этого периодически и по мере необходимости требуется оценивать концентрацию калия в сыворотке крови в зависимости от характеристик пациента и концентрации калия в сыворотке крови (см. раздел 4.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Хроническая болезнь почек, связанная с сахарным диабетом 2 типа

Начало и продолжение лечения (см. раздел 4.2).

Если концентрация калия в сыворотке крови > 4,8–5,0 ммоль/л, то можно рассмотреть вопрос о начале лечения финереноном с дополнительным мониторингом калия в сыворотке крови в течение первых 4 недель в зависимости от характеристик пациента и концентрации калия в сыворотке крови.

Необходимо приостановить лечение пациентов финереноном, если концентрация калия в сыворотке крови > 5,5 ммоль/л. Необходимо следовать национальным рекомендациям по лечению гиперкалиемии.
Возможно повторно начать прием финеренона в дозе 10 мг один раз в день, если концентрация калия в сыворотке крови ≤ 5,0 ммоль/л.

Сердечная недостаточность с ФВЛЖ ≥ 40 %

Начало и продолжение лечения (см. раздел 4.2).

Необходимо приостановить лечение пациентов финереноном, если концентрация калия в сыворотке крови ≥ 6,0 ммоль/л. Необходимо следовать национальным рекомендациям по лечению гиперкалиемии. Как только концентрация калия в сыворотке крови < 5,5 ммоль/л, лечение финереноном может быть возобновлено с дозы 10 мг один раз в день. В случае, если при повторных измерениях концентрация калия в сыворотке крови ≥ 5,5 ммоль/л, лечение финереноном может быть возобновлено только когда концентрация калия в сыворотке крови станет < 5,0 ммоль/л.

Сопутствующее лечение

Риск гиперкалиемии также может увеличиваться при сопутствующем приеме лекарственных препаратов, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови (см. раздел 4.5). См. также «Сопутствующее употребление веществ, влияющих на действие финеренона».

Финеренон не следует назначать одновременно с
- калийсберегающими диуретиками (например, амилоридом, триамтереном)
- другими антагонистами минералокортикоидных рецепторов (АМР), например, эплереноном, эсаксереноном, спиронолактоном, канреноном).

Финеренон необходимо применять с осторожностью, а также требуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови при одновременном приеме с:
- добавками калия или заменителями соли, обогащенными калием
- триметопримом или триметопримом/сульфаметоксазолом. Может потребоваться временное прекращение приема финеренона.

Снижение функции почек у пациентов с сердечной недостаточностью с ФВЛЖ ≥ 40 %

У пациентов с сердечной недостаточностью с ФВЛЖ ≥ 40 %, получавших финеренон, отмечалось увеличение частоты начального снижения рСКФ (см. раздел 4.8). Рекомендуется периодический мониторинг функции почек во время лечения и по мере необходимости, исходя из характеристик пациента. Пожилые пациенты и пациенты с нарушенной функцией почек (рСКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2) подвержены более высокому риску ухудшения функции почек и должны проходить более частый мониторинг (см. раздел 4.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Нарушение функции почек

Риск гиперкалиемии увеличивается при снижении функции почек. При необходимости следует проводить постоянный мониторинг функции почек в соответствии со стандартной практикой (см. раздел 4.2).

Начало лечения

Не следует начинать лечение финереноном у пациентов с рСКФ <25 мл/мин/1,73 м^2, поскольку количество клинических данных ограничено (см. разделы 4.2 и 5.2).

Продолжение лечения

В связи с наличием ограниченных клинических данных лечение финереноном следует прекратить у пациентов, достигших стадии терминальной почечной недостаточности (рСКФ < 15 мл/мин/1,73 м^2).

Нарушение функции печени

Не следует применять финеренон пациентам с тяжелым нарушением функции печени (см. раздел 4.2). Применение лекарственного препарата этими пациентами не изучалось (см. раздел 5.2), но у них ожидается значительное увеличение воздействия финеренона.

Применение финеренона пациентами с умеренным нарушением функции печени может потребовать дополнительного наблюдения из-за увеличения воздействия финеренона. Необходимо рассмотреть возможность дополнительного мониторинга калия в сыворотке крови и адаптировать мониторинг в соответствии с характеристиками пациента (см. разделы 4.2 и 5.2).

Пациенты с диагностированной сердечной недостаточностью IV класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)

Данные о применении финеренона у пациентов с IV функциональным классом по классификации NYHA ограничены (см. раздел 5.1).

Пожилые пациенты

Учитывая повышенный риск нарушения функции почек в пожилом возрасте и сопутствующую медикаментозную терапию, необходимо обеспечить регулярный мониторинг показателей работы почек.

Сопутствующее употребление веществ, влияющих на действие финеренона

Умеренные и слабые ингибиторы CYP3A4

Необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови при одновременном применении финеренона с умеренными или слабыми ингибиторами CYP3A4 (см. разделы 4.2 и 4.5).

Мощные и умеренные индукторы CYP3A4

Не следует принимать финеренон совместно с мощными или умеренными индукторами CYP3A4 (см. раздел 4.5).

Грейпфрут

Не следует употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок во время лечения финереноном (см. разделы 4.2 и 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Эмбриофетотоксичность

Финеренон не следует применять во время беременности, если не было тщательной оценки пользы для матери и риска для плода. Если женщина забеременела во время приема финеренона, ее следует проинформировать о потенциальных рисках для плода.

Женщинам детородного возраста во время лечения необходимо рекомендовать использовать эффективную контрацепцию.

Женщинам рекомендовано не кормить грудью во время лечения финереноном. (Для дополнительной информации см. разделы 4.6 и 5.3).

Вспомогательные вещества

Препарат Фириалта содержит лактозу

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Фириалта содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Финеренон выводится практически исключительно за счет окислительного метаболизма, опосредованного цитохромом P450 (CYP) (в основном CYP3A4 [90 %] с небольшим вкладом CYP2C8 [10 %]).

Противопоказания для одновременного приема

Мощные ингибиторы CYP3A4

Одновременный прием препарата Фириалта с итраконазолом, кларитромицином и другими мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, кобицистатом, телитромицином или нефазодоном) противопоказан (см. раздел 4.3), поскольку ожидается заметное увеличение воздействия финеренона.

Одновременное применение не рекомендуется

Мощные и умеренные индукторы CYP3A4

Не следует принимать препарат Фириалта совместно с рифампицином и другими мощными индукторами CYP3A4 (например, карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, препаратами зверобоя) или эфавирензом и другими умеренными индукторами CYP3A4. Ожидается, что эти индукторы CYP3A4 значительно снизят концентрацию финеренона в плазме крови и приведут к снижению терапевтического эффекта (см. раздел 4.4).

Определенные лекарственные препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови

Не следует принимать препарат Фириалта одновременно с калийсберегающими диуретиками (например, амилоридом, триамтереном) и другими АМР (например, эплереноном, эзаксереноном, спиронолактоном, канреноном). Ожидается, что данные лекарственные препараты увеличат риск развития гиперкалиемии (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Грейпфрут

Не следует употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок во время лечения финереноном, поскольку ожидается, что он повысит концентрацию финеренона в плазме крови за счет ингибирования CYP3A4 (см. разделы 4.2 и 4.4).

Одновременное применение с осторожностью

Умеренные ингибиторы CYP3A4

В клиническом исследовании одновременный прием эритромицина (500 мг трижды в день) приводил к увеличению средней AUC финеренона в 3,5 раза и C_{max} в 1,9 раза. В другом клиническом исследовании верапамил (таблетка с контролируемым высвобождением 240 мг один раз в день) приводил к увеличению средней AUC финеренона в 2,7 раза и C_{max} в 2,2 раза.

Концентрация калия в сыворотке крови может повышаться, поэтому рекомендуется осуществлять контроль, особенно во время начала приема или изменения дозы финеренона или ингибитора CYP3A4 (см. разделы 4.2 и 4.4).

Слабые ингибиторы CYP3A4

Физиологически обоснованное фармакокинетическое моделирование показало, что флувоксамин (100 мг два раза в день) увеличивает AUC финеренона (в 1,6 раза) и C_{max} (в 1,4 раза).

Концентрация калия в сыворотке крови может повышаться, поэтому рекомендуется осуществлять контроль, особенно во время начала приема или изменения дозы финеренона или ингибитора CYP3A4 (см. разделы 4.2 и 4.4).

Определенные лекарственные препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови (см. раздел 4.4)

Ожидается, что сопутствующий прием препарата Фириалта с добавками калия и триметопримом или триметопримом/сульфаметоксазолом повысит риск гиперкалиемии. Требуется мониторинг калия в сыворотке крови.

Может потребоваться временное прекращение приема препарата Фириалта во время лечения триметопримом или триметопримом/сульфаметоксазолом.

Антигипертензивные лекарственные препараты

Риск развития гипотензии возрастает при одновременном применении некоторых других антигипертензивных лекарственных препаратов. У таких пациентов рекомендуется контролировать артериальное давление.

Влияние 40 мг финеренона на субстраты CYP3A4 и CYP2C8

При приеме дозы 40 мг один раз в день финеренон является слабым ингибитором фермента CYP3A4 *in vivo*. Совместное применение многократных доз 40 мг финеренона с маркерным субстратом CYP3A4 мидазоламом приводило к увеличению средней AUC мидазолама в 1,31 раза при отсутствии эффекта на C_{max}. Необходимо учитывать потенциально повышенную экспозицию чувствительных субстратов CYP3A4 с узким терапевтическим интервалом при одновременном применении с финереноном в дозе 40 мг один раз в день. Многократный прием финеренона 20 мг один раз в день в течение 10 дней не оказывал существенного влияния на AUC маркерного субстрата CYP3A4 мидазолама. Следовательно, при применении в такой дозе можно исключить клинически значимое ингибирование или индукцию CYP3A4 финереноном.

При приеме дозы 40 мг один раз в день финеренон является слабым ингибитором фермента CYP2C8 *in vivo*. Совместное многократное применение 40 мг финеренона с маркерным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

субстратом CYP2C8 репаглинидом приводило к увеличению средней AUC репаглинида в 1,59 раза и снижению C_{max} в 1,30 раза. Необходимо учитывать потенциально повышенную экспозицию чувствительных субстратов CYP2C8 с узким терапевтическим интервалом при одновременном применении с финереноном в дозе 40 мг один раз в день.

Однократный прием дозы 20 мг финеренона не оказывал клинически значимого влияния на AUC и C_{max} маркерного субстрата CYP2C8 репаглинида. Таким образом, финеренон в такой дозе не ингибирует CYP2C8.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у женщин

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения финереноном (см. раздел 4.4).

Беременность

Данные о применении финеренона беременными женщинами отсутствуют.
Исследования на животных показали репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3).

Препарат Фириалта не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует лечения финереноном. Если женщина забеременела во время приема финеренона, ее следует проинформировать о потенциальных рисках для плода (см. раздел 4.4).

Лактация

Сведения о проникновении финеренона или его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют. Имеющиеся фармакокинетические/токсикологические данные у животных показывают выделение финеренона и его метаболитов с молоком. У детенышей крыс, подвергшихся воздействию финеренона через грудное молоко, наблюдались нежелательные реакции (см. раздел 5.3).

Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев.

Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Фириалта, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины (см. раздел 4.4).

Фертильность

Нет данных о влиянии финеренона на фертильность человека.

Исследования на животных показали снижение фертильности самок при воздействии, значимо превышающем максимальное воздействие на человека, что указывает на низкое клиническое значение (см. раздел 5.3).

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

Препарат Фириалта не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией при лечении финереноном была гиперкалиемия (12,6 %). См. раздел 4.4. и подраздел «Описание некоторых нежелательных реакций;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Гиперкалиемия» ниже.

Табличное резюме нежелательных реакций

Безопасность финеренона у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) и диабетом 2 типа (СД2) оценивалась в двух опорных исследованиях III фазы FIDELIO-DKD (диабетическая болезнь почек) и FIGARO-DKD. В исследовании FIDELIO-DKD 2818 пациентов получали финеренон (10 мг или 20 мг один раз в день) со средней продолжительностью лечения 2,2 года. В исследовании FIGARO-DKD 3671 пациент получал финеренон (10 мг или 20 мг один раз в день) со средней продолжительностью лечения 2,9 года.

Безопасность финеренона у пациентов с сердечной недостаточностью с ФВЛЖ ≥ 40 % оценивалась в исследовании III фазы FINEARTS-HF. В данном исследовании 2993 пациента получали финеренон (10 мг, 20 мг или 40 мг один раз в день) со средней продолжительностью лечения 2,1 года.

Наблюдавшиеся нежелательные реакции перечислены в таблице 5. Они классифицируются в соответствии с системно-органным классом и частоте согласно MedDRA.

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте в порядке уменьшения степени тяжести. Частота определяется следующим образом:

Очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 5: Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Частота**	**ХБП с СД2**	**ХСН с ФВЛЖ ≥ 40 %**
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Гиперкалиемия	-
	Часто	Гипонатриемия Гиперурикемия	Гиперкалиемия Гипонатриемия Гиперурикемия
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гипотензия	Гипотензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	-	Диарея Запор
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	-	Почечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

			Острое повреждение почек
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение креатинина крови/ Снижение скорости клубочковой фильтрации	Повышение креатинина крови/ Снижение скорости клубочковой фильтрации
	Нечасто	Снижение гемоглобина	-

Описание отдельных нежелательных реакций

Гиперкалиемия

В группе финеренона в течение первого месяца лечения наблюдалось увеличение средней концентрации калия в сыворотке крови относительно исходного уровня на величину до 0,2 ммоль/л по сравнению с плацебо, в дальнейшем средняя концентрация калия в сыворотке крови оставалась стабильной.

В объединенных данных исследований FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD случаи гиперкалиемии были зарегистрированы у 14,0 % пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 6,9 % пациентов, получавших плацебо. О серьезных случаях гиперкалиемии сообщалось чаще при применении финеренона (1,1 %), чем при применении плацебо (0,2 %). Концентрации калия в сыворотке крови > 5,5 ммоль/л и > 6,0 ммоль/л были зарегистрированы у 16,8 % и 3,3 % пациентов, получавших финеренон, и у 7,4 % и 1,3 % пациентов, получавших плацебо, соответственно. Гиперкалиемия, приводившая к окончательному прекращению лечения у пациентов, получавших финеренон, отмечалась в 1,7 % случаев по сравнению с 0,6 % в группе плацебо. Частота госпитализации из-за гиперкалиемии в группе финеренона составила 0,9 % по сравнению с 0,2 % в группе плацебо.

В исследовании FINEARTS-HF о случаях гиперкалиемии сообщалось у 9,7 % пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 4,2 % пациентов, получавших плацебо. Гиперкалиемия, приводившая к окончательному прекращению лечения у пациентов, получавших финеренон, отмечалась в 0,4 % случаев по сравнению с 0,2 % в группе плацебо. Частота госпитализации из-за гиперкалиемии в группе финеренона составила 0,5 % по сравнению с 0,2 % в группе плацебо.

Во всех исследованиях у пациентов, получавших финеренон, большинство случаев гиперкалиемии имели степень от легкой до умеренной и разрешились.

Более подробные указания см. в разделах 4.2 и 4.4.

Снижение функции почек

В объединенных данных исследований FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD о снижении СКФ сообщалось у 5,4 % пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 4,2 % пациентов, получавших плацебо. Снижение СКФ, приведшее к окончательному прекращению приема препарата у пациентов, было одинаковым у пациентов, получавших финеренон или плацебо (0,2 %). Частота госпитализации из-за снижения СКФ была одинаковой у пациентов, получавших финеренон или плацебо (<0,1 %).

Частота сообщений о случаях повышения креатинина крови составляла 2,6 % в группе пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 2,3 % в группе пациентов, получавших плацебо.

Большинство случаев снижения СКФ у пациентов, получавших финеренон, были легкими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

или умеренными и разрешались. У пациентов, получавших финеренон, наблюдалось начальное снижение рСКФ (в среднем на 2 мл/мин/1,73 м^2), выраженность которого со временем ослабевала, по сравнению с плацебо. Было показано, что это снижение обратимо на фоне продолжения лечения.

В исследовании FINEARTS-HF о нежелательных явлениях, связанных с ухудшением функции почек, сообщалось чаще у пациентов, получавших финеренон (17,7 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (10,9 %). Зарегистрированные явления включали: нарушение функции почек (6,6 % против 3,9 %), снижение СКФ (5,2 % против 3,6 %), острое повреждение почек (3,7 % против 2,1 %), почечную недостаточность (2,6 % против 1,6 %) и повышение концентрации креатинина в крови (1,2 % против 0,8 %).

В целом у пациентов, получавших финеренон, большинство зарегистрированных нежелательных явлений, связанных с ухудшением функции почек, имели легкую или умеренную степень тяжести и разрешились. В некоторых случаях окончательного прекращения приема финеренона показатель рСКФ не возвращался к исходному уровню. Частота нежелательных явлений, связанных с ухудшением функции почек и приведших к окончательному прекращению лечения, была одинаковой в группах финеренона и плацебо (0,3 %). О нежелательных явлениях, связанных с ухудшением функции почек и приведших к госпитализации, сообщалось чаще у пациентов в группе финеренона по сравнению с группой плацебо (2,0 % против 1,3 %), при этом наиболее частым явлением, приводившим к госпитализации, было острое повреждение почек (1,6 % в группе финеренона против 0,8 % в группе плацебо).

У пациентов, принимавших финеренон, наблюдалось начальное снижение СКФ, которое носило обратимый характер на фоне продолжения терапии. Средняя разница показателей СКФ между группами финеренона и плацебо составляла приблизительно 3–4 мл/мин/1,73 м² в период с 1-го по 6-й месяц. После 6-го месяца снижение СКФ было несколько более выраженным в группе плацебо, при этом средняя разница между группами финеренона и плацебо составляла приблизительно 2–3 мл/мин/1,73 м².

Гипотензия

Лечение финереноном приводило к снижению среднего систолического артериального давления на 2–4 мм рт. ст. и снижению среднего диастолического артериального давления на 1–2 мм рт. ст. к концу 1 месяца приема препарата, оставаясь после этого стабильным.

В объединенных данных исследований FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD случаи гипотензии были зарегистрированы у 4,7 % пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 3,0 % пациентов, получавших плацебо. У 3 пациентов (<0,1 %) лечение финереноном было окончательно прекращено из-за гипотензии. Частота госпитализации из-за гипотензии была одинаковой у пациентов, получавших финеренон или плацебо (0,1 %).

В исследовании FINEARTS-HF случаи гипотензии были зарегистрированы у 7,6 % пациентов, получавших финеренон, в сравнении с 4,7 % пациентов, получавших плацебо. У 3 пациентов (0,1 %) лечение финереноном было окончательно прекращено из-за гипотензии. Частота госпитализации из-за гипотензии в группе финеренона составила 0,4 % в сравнении с 0,3 % в группе плацебо.

Во всех исследованиях, у пациентов, получавших финеренон, большинство случаев гипотензии были лёгкими или умеренными и разрешились.

Гиперурикемия

В объединенных данных исследований FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD случаи гиперурикемии были зарегистрированы у 5,1 % пациентов, получавших финеренон, по сравнению с 3,9 % пациентов, получавших плацебо. Увеличение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови относительно исходного уровня на 0,3 мг/дл наблюдалось в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

группе финеренона по сравнению с плацебо к 16-му месяцу и со временем ослабевало. Частота сообщений о случаях подагры была сопоставима в группе пациентов, получавших финеренон (3,1 %) и группе пациентов, получавших плацебо, (3,0 %).
В исследовании FINEARTS-HF частота сообщений о случаях гиперурикемии была сопоставима в группе пациентов, получавших финеренон (2,7 %) и в группе пациентов, получавших плацебо (2,4 %). Частота сообщений о случаях подагры была сопоставима в группе пациентов, получавших финеренон (2,4 %) и группе пациентов, получавших плацебо (2,8 %).

Во всех исследованиях случаи гиперурикемии были несерьезными и не приводили к окончательному прекращению лечения у пациентов, принимавших финеренон.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

В исследовании FINEARTS-HF нежелательные явления в виде диареи (5,7 % против 4,4 %) и запора (3,8 % против 2,7 %) отмечались чаще в группе финеренона, чем в группе плацебо.

Снижение гемоглобина

В объединенных данных исследований FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD применение финеренона сопровождалось скорректированным на плацебо абсолютным снижением средней концентрации гемоглобина на 0,15 г/дл и среднего гематокрита на 0,5 % после 4 месяцев лечения. Частота сообщений о случаях анемии была сопоставима у пациентов, получавших финеренон (6,5 %), и пациентов, получавших плацебо (6,1 %). Частота серьезных проявлений анемии была низкой и у пациентов, получавших финеренон, и у пациентов, получавших плацебо (0,5 %). Изменения гемоглобина и гематокрита носили преходящий характер и достигли значений, сопоставимых с группой плацебо, примерно через 24–32 месяца.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, 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

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «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
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Республика Беларусь
ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32-2
Телефон: +375 17 271 41 76
Факс: +375 17 271 25 75
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт: https://gospharmnadzor.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Предполагается, что наиболее вероятным проявлением передозировки будет гиперкалиемия.

Лечение

При развитии гиперкалиемии следует проводить стандартное лечение.
Маловероятно, что финеренон эффективно удаляется с помощью гемодиализа, учитывая, что его фракция, связанная с белками плазмы крови, составляет примерно 90 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики; антагонисты альдостерона.

Код АТХ: C03DA05

Механизм действия

Финеренон является нестероидным селективным антагонистом минералокортикоидных рецепторов (МР), которые активируются альдостероном и кортизолом и регулируют транскрипцию генов. Его связывание с МР приводит к образованию специфического комплекса рецептора с лигандом, который блокирует набор транскрипционных коактиваторов, участвующих в экспрессии провоспалительных и профиброзных медиаторов.

Фармакодинамические эффекты

В FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD, рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых, многоцентровых исследованиях III фазы у взрослых пациентов с ХБП и СД2, относительное снижение соотношения альбумина к креатинину в моче (ОАКр) с поправкой на плацебо у пациентов, рандомизированных для приема финеренона, составило 31 % и 32 % соответственно, на 4-м месяце и ОАКр оставалось сниженным на протяжении обоих исследований.

В FINEARTS-HF, рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом, многоцентровом исследовании фазы III у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью с ФВЛЖ ≥ 40 %, относительное снижение ОАКр с поправкой на плацебо у пациентов, рандомизированных в группу финеренона, составило 30 % на 6-м месяце, и ОАКр оставалось сниженным до последнего измерения на сроке 2 года.

В ARTS-DN, рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом, многоцентровом исследовании фазы IIb у взрослых пациентов с ХБП и СД2, относительное снижение ОАКр с поправкой на плацебо на 90-е сутки составило 25 % и 38 % у пациентов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

получавших финеренон 10 мг и 20 мг один раз в сутки соответственно.

Электрофизиология сердца

Специальное исследование QT у 57 здоровых участников показало, что финеренон не влияет на реполяризацию сердца. Не было никаких указаний на удлинение QT/QTc после воздействия однократных доз финеренона 20 мг (терапевтических) или 80 мг (сверхтерапевтических).

Клиническая эффективность и безопасность

Хроническая болезнь почек, связанная с СД2

Исследования FIDELIO-DKD и FIGARO-DKD изучали влияние финеренона по сравнению с плацебо на почки и сердечно-сосудистую систему (ССС) у взрослых пациентов с ХБП и СД2. Пациенты получали всю стандартную терапию, включая максимальную переносимую дозу ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или блокатора рецепторов ангиотензина (БРА). Пациенты с диагностированной сердечной недостаточностью с низкой фракцией выброса и пациенты II–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA) были исключены по причине рекомендации класса 1А для терапии АМР.

В исследование FIDELIO-DKD включались пациенты, которые имели стойкую альбуминурию (от > 30 мг/г до 5000 мг/г), рСКФ от 25 до 75 мл/мин/1,73 м^2 и концентрацию калия в сыворотке крови ≤ 4,8 ммоль/л при скрининге.

Первичной комбинированной конечной точкой в исследовании FIDELIO-DKD было время до развития почечной недостаточности (определяемой как длительный диализ или трансплантация почки, или устойчивое снижение рСКФ до < 15 мл/мин/1,73 м^2 в течение как минимум 4 недель), устойчивое снижение рСКФ на 40 % или более по сравнению с исходным значением в течение не менее 4 недель или смерть вследствие заболевания почек. Ключевой вторичной комбинированной конечной точкой было время наступления смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, нефатального инфаркта миокарда (ИМ), нефатального инсульта или госпитализации по причине сердечной недостаточности.

В общей сложности 5662 пациента были случайным образом распределены для приема финеренона (N = 2824) или плацебо (N = 2838) и включены в анализ. Медиана наблюдения составила 2,6 года. Дозу финеренона можно было регулировать от 10 мг до 20 мг один раз в день в ходе исследования, главным образом на основе концентрации калия в сыворотке крови. На 24-м месяце из пациентов, получавших финеренон, 67 % получали 20 мг один раз в день, 31 % — 10 мг один раз в день и у 3 % был перерыв в лечении.

После окончания исследования жизненный статус был получен у 99,7 % пациентов. Исследуемая популяция на 63 % состояла из европеоидов, 25 % монголоидов и 5 % негроидов. Средний возраст при включении в исследование составлял 66 лет, 70 % пациентов были мужского пола. На исходном уровне среднее значение рСКФ составило 44,4 мл/мин/1,73 м^2, при этом у 55 % пациентов рСКФ < 45 мл/мин/1,73 м^2, медиана ОАКр составляла 853 мг/г, а средняя концентрация гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) составляла 7,7 %, у 46 % было атеросклеротическое сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, у 30 % была ишемическая болезнь сердца, у 8 % — сердечная недостаточность, а среднее артериальное давление составляло 138/76 мм. рт. ст. Средняя продолжительность СД2 на исходном уровне составляла 16,6 года, диабетическая ретинопатия и диабетическая нейропатия в анамнезе были зарегистрированы у 47 % и 26 % пациентов соответственно. Исходно почти все пациенты принимали иАПФ (34 %) или БРА (66 %), 97 % пациентов принимали один или несколько противодиабетических лекарственных препаратов (инсулин [64 %], бигуаниды [44 %], агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 [арГПП-1] [7 %], ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа [иНГЛТ-2] [5 %]). Другими лекарственными препаратами, которые чаще всего принимали в начале

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

исследования, были статины (74 %) и блокаторы кальциевых каналов (63 %).

Статистически значимая разница в пользу финеренона была показана для первичной комбинированной конечной точки и ключевой вторичной комбинированной конечной точки (см. рисунок 1 / таблицу 6 ниже). Эффект лечения для первичных и ключевых вторичных конечных точек в целом был однородным для разных подгрупп, независимо от региона, рСКФ, ОАКр, систолического артериального давления (АД) и HbA1c на исходном уровне.

В исследование FIGARO-DKD включались пациенты, которые имели стойкую альбуминурию с ОАКр от ≥ 30 мг/г до < 300 мг/г и рСКФ от 25 до 90 мл/мин/1,73 м^2 или с ОАКр ≥ 300 мг/г и рСКФ ≥ 60 мл/мин/1,73 м^2 при скрининге. Концентрация калия в сыворотке крови пациентов должна была быть ≤ 4,8 ммоль/л при скрининге.

Первичной комбинированной конечной точкой было время наступления смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или госпитализации по причине сердечной недостаточности. Вторичной комбинированной конечной точкой было время до развития почечной недостаточности, устойчивое снижение рСКФ на 40 % или более по сравнению с исходным значением в течение не менее 4 недель или смерть вследствие заболевания почек.

В общей сложности 7328 пациента были случайным образом распределены для приема финеренона (N = 3674) или плацебо (N = 3654) и включены в анализ. Медиана наблюдения составила 3,4 года. В ходе исследования дозу финеренона или плацебо можно было регулировать от 10 мг до 20 мг один раз в день, главным образом на основе концентрации калия в сыворотке крови. На 24-м месяце из пациентов, получавших финеренон, 82 % получали 20 мг один раз в день, 15 % — 10 мг один раз в день и у 3 % был перерыв в лечении.

После окончания исследования жизненный статус был получен у 99,8 % пациентов. Исследуемая популяция на 72 % состояла из европеоидов, 20 % монголоидов и 4 % негроидов. Средний возраст при включении в исследование составлял 64 года, 69 % пациентов были мужского пола. На исходном уровне среднее значение рСКФ составило 67,8 мл/мин/1,73 м^2, при этом у 62 % пациентов рСКФ ≥ 60 мл/мин/1,73 м^2, медиана ОАКр составляла 309 мг/г, а средняя концентрация гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) составляла 7,7 %, у 45 % пациентов было атеросклеротическое сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе, у 8 % — сердечная недостаточность в анамнезе, а среднее артериальное давление составляло 136/77 мм. рт. ст. Средняя продолжительность СД2 на исходном уровне составляла 14,5 года, диабетическая ретинопатия и диабетическая нейропатия в анамнезе были зарегистрированы у 31 % и 28 % пациентов, соответственно. Исходно почти все пациенты принимали иАПФ (43 %) или БРА (57 %), 98 % пациентов принимали один или несколько противодиабетических лекарственных препаратов (инсулин [54 %], бигуаниды [69 %], арГПП-1 [8 %], иНГЛТ-2 [8 %]). Другими лекарственными препаратами, которые чаще всего принимали в начале исследования, были статины (71 %).

Статистически значимая разница в пользу финеренона была показана для сердечно-сосудистой первичной комбинированной конечной точки (см. рисунок 2 / таблицу 7 ниже). Эффект лечения для первичной конечной точки в целом был однородным для разных подгрупп, независимо от региона, рСКФ, ОАКр, систолического АД и HbA1c на исходном уровне.

В группе финеренона наблюдалась более низкая частота событий вторичной комбинированной точки в виде почечной недостаточности, устойчивого снижения рСКФ на 40 % и более или смерти вследствие заболевания почек по сравнению с плацебо, однако это различие не достигло статистической значимости (см. таблицу 7 ниже). Эффект лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

для почечной вторичной комбинированной конечной точки был одинаковым во всех подгруппах рСКФ на исходном уровне, но для подгруппы пациентов с ОАКр < 300 мг/г ОР составило 1,16 (95 % ДИ 0,91; 1,47), а для подгруппы пациентов с ОАКр ≥ 300 мг/г ОР составило 0,74 (95 % ДИ 0,61; 0,89).

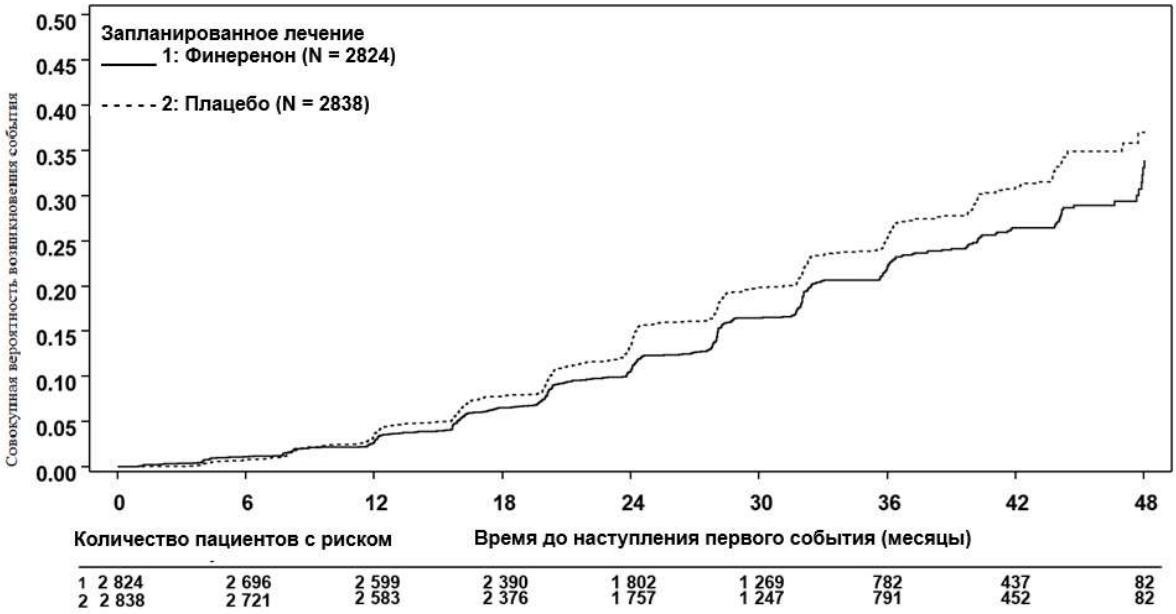
Дополнительные заданные вторичные точки «время до события» включены в таблицу 7.**Таблица 6:** Анализ первичных и вторичных конечных точек (и их отдельных компонентов) в исследовании III фазы FIDELIO-DKD

	Фириалта* (N = 2824)		Плацебо (N = 2838)		Эффект лечения
	N (%)	Частота явления/ 100 пац.-лет	N (%)	Частота явления/ 100 пац.-лет	ОР (95 % ДИ)
Первичная почечная комбинированная конечная точка и ее компоненты					
Комбинированная конечная точка: почечная недостаточность, устойчивое снижение рСКФ ≥ 40 % или смерть вследствие заболевания почек	498 (17,6)	7,53	600 (21,1)	9,09	0,82 (0,73; 0,92) p = 0,0009
Почечная недостаточность	205 (7,3)	2,96	235 (8,3)	3,39	0,86 (0,72; 1,05)
Устойчивое снижение рСКФ на ≥ 40 %	473 (16,7)	7,15	577 (20,3)	8,74	0,81 (0,72; 0,91)
Смерть вследствие заболевания почек	2 (< 0,1)	-	2 (< 0,1)	-	-
Ключевая вторичная сердечно-сосудистая комбинированная конечная точка и ее компоненты					
Комбинированная конечная точка: смерть от ССЗ, нефатальный ИМ, нефатальный инсульт или госпитализация по причине сердечной недостаточности	366 (13,0)	5,11	420 (14,8)	5,93	0,86 (0,75; 0,99) p = 0,0344
Смерть от сердечно-сосудистых заболеваний	128 (4,5)	1,70	150 (5,3)	1,99	0,86 (0,68; 1,09)
Нефатальный ИМ	70 (2,5)	0,94	87 (3,1)	1,18	0,80 (0,58; 1,09)
Нефатальный инсульт	90 (3,2)	1,22	87 (3,1)	1,18	1,03 (0,77; 1,38)
Госпитализация по причине сердечной недостаточности	138 (4,9)	1,88	162 (5,7)	2,22	0,85 (0,68; 1,07)
Вторичные конечные точки эффективности					
Смерть по любым причинам	219 (7,8)	2,90	244 (8,6)	3,24	0,90 (0,75; 1,08)**
Госпитализация по любым причинам	1259 (44,6)	22,59	1321 (46,5)	23,91	0,95 (0,88; 1,02)**
Комбинированная конечная точка: почечная недостаточность, устойчивое снижение рСКФ ≥ 57 % или смерть вследствие заболевания почек	248 (8,8)	3,60	326 (11,5)	4,74	0,75 (0,65; 0,90)**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

* Лечение 10 мг или 20 мг один раз в день в дополнение к максимально переносимым обозначенным дозам иАПФ или БРА.
** p = статистически не значимо после поправки на множественность сравнений
ДИ: доверительный интервал
ОР: отношение рисков
пац.-лет: пациенто-лет

Рисунок 1: Время до развития почечной недостаточности, устойчивого снижения рСКФ ≥ 40 % от исходного уровня или смерти вследствие заболевания почек в исследовании FIDELIO-DKD



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

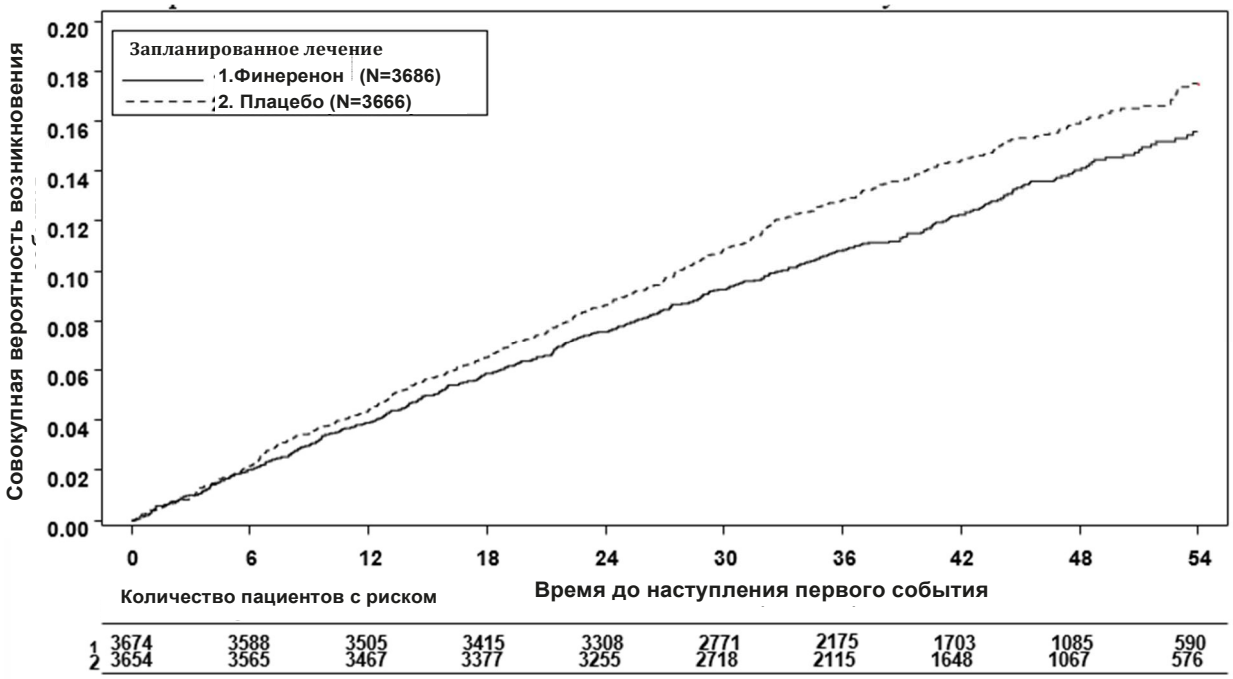
Таблица 7: Анализ первичных и вторичных конечных точек (и их отдельных компонентов) в исследовании III фазы FIGARO-DKD

	Фириалта* (N = 3674)		Плацебо (N = 3654)		Эффект лечения
	N (%)	Частота явления/ 100 пац.-лет	N (%)	Частота явления/ 100 пац.-лет	ОР (95 % ДИ)
Первичная сердечно-сосудистая комбинированная конечная точка и ее компоненты					
Комбинированная конечная точка: смерть от ССЗ, нефатальный ИМ, нефатальный инсульт или госпитализация по причине сердечной недостаточности	457 (12,4)	3,88	518 (14,2)	4,46	0,87 (0,76; 0,98) p = 0,0254
Смерть от сердечно-сосудистых заболеваний	193 (5,3)	1,56	214 (5,9)	1,75	0,89 (0,73; 1,08)
Нефатальный ИМ	103 (2,8)	0,85	101 (2,8)	0,84	1,00 (0,76; 1,32)
Нефатальный инсульт	108 (2,9)	0,89	111 (3,0)	0,93	0,97 (0,74; 1,26)
Госпитализация по причине сердечной недостаточности	117 (3,2)	0,97	163 (4,5)	1,36	0,71 (0,56; 0,90)
Вторичная почечная комбинированная конечная точка и ее компоненты					
Комбинированная конечная точка: почечная недостаточность, устойчивое снижение рСКФ ≥ 40 % или смерть вследствие заболевания почек	350 (9,5)	3,17	395 (10,8)	3,59	0,87 (0,75; 1,01) p = 0,0635**
Почечная недостаточность	46 (1,3)	0,40	62 (1,7)	0,55	0,72 (0,49; 1,05)
Устойчивое снижение рСКФ на ≥ 40 %	338 (9,2)	3,06	385 (10,5)	3,50	0,86 (0,74; < 1,00)
Смерть вследствие заболевания почек	0	-	2 (< 0,1)	-	-
Вторичные конечные точки эффективности					
Смерть по любым причинам	332 (9,0)	2,69	370 (10,1)	3,03	0,89 (0,77; 1,03)**
Госпитализация по любым причинам	1569 (42,7)	16,94	1599 (43,8)	17,54	0,97 (0,90; 1,04)**
Комбинированная конечная точка: почечная недостаточность, устойчивое снижение рСКФ ≥ 57 % или смерть вследствие заболевания почек	108 (2,9)	0,95	139 (3,8)	1,23	0,77 (0,60; 0,99)**

* Лечение 10 мг или 20 мг один раз в день в дополнение к максимально переносимым обозначенным дозам иАПФ или БРА.
** статистически не значимо после поправки на множественность сравнений
ДИ: доверительный интервал
ОР: отношение рисков
пац.-лет: пациенто-лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Рисунок 2: Время до наступления смерти вследствие ССЗ, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта или госпитализации по причине сердечной недостаточности в исследовании FIGARO-DKD



Сердечная недостаточность с ФВЛЖ ≥ 40 %

Исследование FINEARTS-HF изучало влияние финеренона в сравнении с плацебо на сердечно-сосудистые исходы у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью (СН).

В исследование включались пациенты с диагнозом СН II-IV функционального класса по классификации NYHA, находящиеся на амбулаторном лечении или госпитализированные преимущественно по поводу СН, с документально подтвержденной ФВЛЖ ≥ 40 %. Кроме того, на момент скрининга и рандомизации пациенты имели рСКФ ≥ 25 мл/мин/1,73 м², уровень калия в сыворотке крови ≤ 5,0 ммоль/л и получали базовую терапию, включая лечение диуретиками.

Первичной комбинированной конечной точкой являлась совокупность смертей от сердечно-сосудистых причин и общего числа (первых и повторных) эпизодов ухудшения течения СН, включающих госпитализацию по поводу СН и неотложные обращения по поводу СН. Для вторичных конечных точек применялась процедура множественного тестирования; данные точки включали общее число (первых и повторных) эпизодов ухудшения течения СН, а также изменение суммарного балла симптомов по Канзасскому опроснику для пациентов с кардиомиопатией (KCCQ) (который позволяет количественно оценить частоту и тяжесть симптомов СН) относительно исходного уровня к 6, 9 и 12 месяцам.

В исследовании были проанализированы данные 6 001 пациента, рандомизированного в группу получения финеренона (N = 3003) или плацебо (N = 2998). Медиана периода последующего наблюдения составила 2,7 года. В исследование было включено 3 247 (54 %) пациентов, перенесших эпизод ухудшения течения СН в течение последних 3 месяцев, включая 1 219 (20 %) пациентов, рандомизированных во время госпитализации или в течение 7 дней после выписки из стационара.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

В ходе исследования в зависимости от почечных показателей пациенты получали 10 мг, 20 мг или 40 мг финеренона или плацебо один раз в день. На 24-м месяце из пациентов, получавших финеренон, 35 % получали 40 мг один раз в день, 32 % — 20 мг один раз в день, 12 % — 10 мг один раз в день и у 1 % был перерыв в лечении. В целом, за весь период лечения целевой дозы достигли приблизительно 80 % пациентов.

После окончания исследования информация о жизненном статусе была получена для 99,7 % пациентов. Исследуемая популяция на 79 % состояла из представителей европеоидной расы, 17 % азиатской и 1,5 % негроидной расы. Средний возраст на момент включения в исследование составил 72 года, 46 % пациентов были женского пола. Исходно среднее значение ФВЛЖ составило 53 %, при этом у 64 % пациентов значение ФВЛЖ было ≥ 50 %, а 69 %, 30 % и 1 % пациентов имели II, III и IV функциональный класс по классификации NYHA, соответственно. Среднее артериальное давление составляло 129/75 мм рт. ст., средний ИМТ — 30 кг/м^2. Среднее значение N-концевого прогормона мозгового натрийуретического пептида (NT-pro-BNP) составляло 1041 пг/мл, среднее значение рСКФ составляло 62 мл/мин/1,73 м^2, при этом у 48 % пациентов рСКФ < 60 мл/мин/1,73 м^2, а медиана ОАКр составила 18 мг/г. У 38 % была фибрилляция предсердий, у 41 % — сахарный диабет. Большинство пациентов принимали петлевые диуретики (87 %), иАПФ или БРА (79 %), или ингибиторы рецепторов ангиотензина/неприлизина (9 %) и 14 % — ингибиторы НГЛТ-2.

Для первичной комбинированной конечной точки было продемонстрировано статистически значимое преимущество финеренона (см. таблицу 8 ниже). Эффект терапии наблюдался на ранних этапах и сохранялся на протяжении всего периода исследования (см. рисунок 3 ниже). Статистически значимое преимущество финеренона было также показано для вторичных конечных точек, включая общее число эпизодов ухудшения течения СН. Данные по другим заранее определенным вторичным точкам эффективности также представлены в таблице 8 ниже. Эффект лечения в отношении первичной и ключевых вторичных конечных точек был сопоставимым во всех заданных подгруппах, включая пол, ФВЛЖ, функциональный класс по NYHA, рСКФ, время, прошедшее с момента последнего эпизода ухудшения течения СН, терапию ингибиторами SGLT2 и наличие сахарного диабета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Таблица 8: Анализ первичных и вторичных конечных точек (и их отдельных компонентов для конечных точек «время до события») в исследовании III фазы FINEARTS-HF.

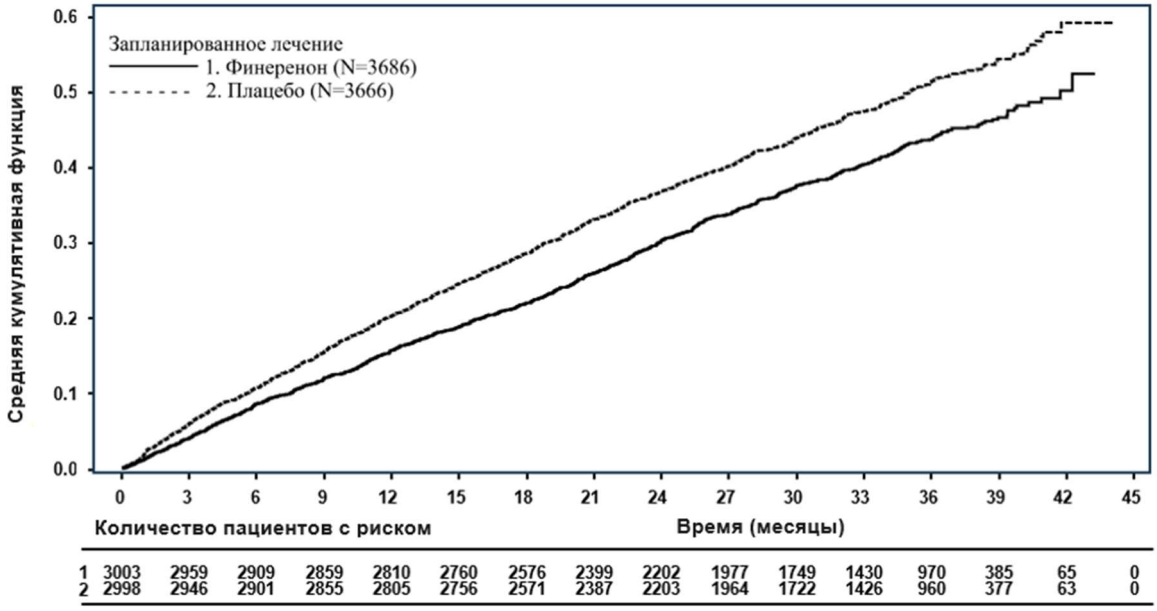
	Фириалта* (N = 3003)		Плацебо (N = 2998)		Эффект лечения
	[Общее количес-тво событий] N (%)	Частота событий/ 100 пац.-лет	[Общее количес-тво событий] N (%)	Часто-та событий/ 100 пац.-лет	(95% ДИ)
Первичная сердечно-сосудистая комбинированная конечная точка и ее компоненты					
Комбинированная конечная точка: смерть от СС-причин и общее число эпизодов ухудшения течения СН	[1083] 624 (20,8)	14,88	[1283] 719 (24,0)	17,70	ОЧ 0,84 (0,74; 0,95) p = 0,0072
Общее число эпизодов ухудшения течения СН **	[842] 479 (16,0)	11,57	[1024] 573 (19,1)	14,12	ОЧ 0,82 (0,71; 0,94) p = 0,0062
Смерть от СС-причин	242 (8,1)	3,33	260 (8,7)	3,59	ОР 0,93 (0,78; 1,11)
Вторичные конечные точки эффективности					
Изменение от исходного уровня в общей оценке симптомов по KCCQ	Среднее по МНК 7,99	-	Среднее по МНК 6,43	-	Разница по МНК 1,56 (0,79; 2,34) p < 0,0001
Улучшение функционального класса по NYHA	557 (18,6) N = 3002	-	553 (18,4)	-	ОШ 1,01 (0,88; 1,15) p = 0,9295†
Почечная комбинированная конечная точка	75 (2,5)	1,16	55 (1,8)	0,85	ОР 1,33 (0,94; 1,89) p††
Устойчивое снижение рСКФ на ≥ 50 %	68 (2,3)	1,05	51 (1,7)	0,79	-
Устойчивое снижение рСКФ до < 15 мл/мин/1,73 м^2	5 (0,2)	0,08	2 (< 0,1)	0,03	-
Начало диализа	2 (< 0,1)	0,03	2 (< 0,1)	0,03	-
Трансплантация почки	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	-	-
Смерть по любым причинам	491 (16,4)	6,71	522 (17,4)	7,17	ОР 0,93 (0,83; 1,06)

ДИ: доверительный интервал
ОР: отношение рисков
МНК метод наименьших квадратов
ОШ: отношение шансов
ОЧ: отношение частот
пац.-лет: пациенто-лет
* Лечение 10 мг, 20 мг или 40 мг один раз в день в дополнение к базовой терапии, включая лечение диуретиками.
** общее число событий (первичных и повторных), связанных с ухудшением сердечной недостаточности, также была ключевой вторичной конечной точкой
† не значимо (окончание процедуры тестирования)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

†† конечная точка формально не тестировалась (предыдущая конечная точка в процедуре тестирования не значима)

Рисунок 3: Первичная комбинированная конечная точка: смерть от СС-причин и общее число эпизодов ухудшения течения СН (первичных и повторных) в исследовании FINEARTS-HF



5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Финеренон практически полностью абсорбируется после перорального приема. Абсорбция происходит быстро, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 0,5–1,25 часа после приема препарата натощак. Абсолютная биодоступность финеренона составляет 43,5 % из-за метаболизма при «первом прохождении» в стенке кишечника и печени. Финеренон является субстратом переносчика эффлюкса Р-гликопротеина *in vitro*, что, однако, не считается релевантным для его абсорбции *in vivo* из-за высокой проницаемости финеренона.

Эффект от приема пищи
Прием пищи с высоким содержанием жиров и калорий увеличивает AUC финеренона до 21 %, снижает C_{max} от 19 % до 23 % и увеличивает время достижения C_{max} до 2,5 часов. Поскольку данные результаты не считаются клинически значимыми, финеренон можно принимать независимо от приема пищи.

Распределение

Объем распределения в равновесном состоянии (V_{ss}) финеренона составляет 52,6 л. Связывание финеренона с белками плазмы крови человека *in vitro* составляет 91,7 %, при этом сывороточный альбумин является основным связывающим белком.

Биотрансформация

Приблизительно 90 % метаболизма финеренона опосредовано CYP3A4, а 10 % — CYP2C8. В плазме были обнаружены четыре основных метаболита. Все метаболиты фармакологически неактивны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Элиминация

Выведение финеренона из плазмы происходит быстро, период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет приблизительно 2–3 часа. Системный клиренс финеренона из крови составляет около 25 л/ч. Около 80 % принятой дозы выводится с почками, и примерно 20 % дозы выводится через кишечник. Выведение происходит почти полностью в форме метаболитов, в то время как выведение неизмененного финеренона представляет собой второстепенный путь (<1 % дозы в моче в результате клубочковой фильтрации, <0,2 % при выведении через кишечник).

Линейность

Фармакокинетика финеренона линейна в исследованном диапазоне доз от 1,25 до 80 мг, принимаемых разовой дозой в виде таблеток.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Из 2818 пациентов, получавших финеренон в исследовании FIDELIO-DKD, 58 % пациентов были в возрасте 65 лет и старше, а 15 % — 75 лет и старше. Из 3671 пациентов, получавших финеренон в исследовании FIGARO-DKD, 53 % пациентов были в возрасте 65 лет и старше, а 14 % — 75 лет и старше. Из 2993 пациентов, получавших финеренон в исследовании FINEARTS-HF, 79 % пациентов были в возрасте 65 лет и старше, а 43 % — 75 лет и старше.

В исследовании I фазы (N = 48) у пожилых здоровых участников (в возрасте ≥ 65 лет) концентрация финеренона в плазме крови была выше, чем у более молодых здоровых участников (в возрасте ≤ 45 лет), при этом средние значения AUC и C_{max}, были на 34 % и 51 % выше у пожилых людей (см. раздел 4.2). Популяционно-фармакокинетический анализ не выявил возраст в качестве ковариаты для AUC или C_{max} финеренона.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность легкой степени (клиренс креатинина [CL_{CR}] от 60 до <90 мл/мин) не влияла на AUC и C_{max}.
По сравнению с пациентами с нормальной функцией почек (CL_{CR} ≥ 90 мл/мин), влияние умеренной (CL_{CR} от 30 до <60 мл/мин) или тяжелой (CL_{CR} <30 мл/мин) степеней почечной недостаточности на AUC финеренона было сходным и значения AUC возрастали на 34–36 %. Умеренная или тяжелая степень почечной недостаточности не влияла на C_{max} (см. раздел 4.2).

Учитывая интенсивное связывание с белками плазмы крови, предполагается, что финеренон не будет выводиться при проведении диализа.

Печеночная недостаточность

Не наблюдалось изменений в экспозиции финеренона у пациентов с циррозом и печеночной недостаточностью легкой степени (см. раздел 4.2).

У пациентов с циррозом и печеночной недостаточностью умеренной степени общая AUC и AUC несвязанного финеренона были увеличены на 38 % и 55 %, соответственно, при этом изменений C_{max} по сравнению со здоровыми участниками контрольной группы не наблюдалось (см. раздел 4.2).

Данные по пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени отсутствуют (см. разделы 4.2. и 4.5).

Масса тела

Популяционный фармакокинетический анализ показал, что масса тела является ковариатой для C_{max} и AUC финеренона. При массе тела менее 57 кг показатели C_{max} и AUC были в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

среднем, на 52 % и 30 % выше, соответственно, а при массе тела выше 122 кг, на 32 % и 20 % ниже, соответственно, по сравнению с диапазоном от 57 до 122 кг. Коррекция дозы в зависимости от массы тела не требуется (см. раздел 4.2).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Отношение концентрация-эффект с течением времени для ОАКр было охарактеризовано моделью максимального эффекта, указывающей на насыщение при высоких степенях воздействия. Прогнозируемое моделью время для достижения полного (99 %) устойчивого эффекта лекарственного препарата на ОАКр составляло 138 дней. Фармакокинетический (ФК) период полувыведения составлял 2–3 часа, и стабильное состояние ФК было достигнуто через 2 дня, что указывает на непрямое и отсроченное влияние на фармакодинамические параметры.

Клинические исследования без значимых взаимодействий между лекарственными средствами

Одновременный прием гемфиброзила (600 мг два раза в день), мощного ингибитора CYP2C8, увеличивал средние значения AUC и C_{max} финеренона в 1,1 раза и в 1,2 раза, соответственно. Данный факт не считается клинически значимым.

Предшествующее и совместное лечение ингибитором протонной помпы омепразолом (40 мг один раз в сутки) не оказывало влияния на среднюю AUC и среднюю C_{max}.

Одновременный прием антацида гидроксида алюминия и гидроксида магния (70 мг-экв) не влиял на среднюю AUC финеренона и снижал его среднюю C_{max} на 19 %. Данный факт не считается клинически значимым.

Отсутствие взаимного фармакокинетического влияния было продемонстрировано между финереноном и субстратом CYP2C9 варфарином, а также между финереноном и субстратом P-gp дигоксином.
Многократные дозы 40 мг финеренона один раз в день не оказывали клинически значимого эффекта на AUC и C_{max} белка устойчивости к раку молочной железы (BCRP) и субстрата органических анионтранспортирующих полипептидов (OATP) розувастатина.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований по оценке фармакологической безопасности, токсичности при однократном введении дозы препарата, токсичности при повторном введении доз препарата, генотоксичности, фототоксичности, канцерогенного потенциала и влияния на репродуктивную функцию мужчин и женщин, не указывают на наличие особых факторов риска для человека.

Токсичность при повторном введении

У собак было обнаружено снижение массы и размера предстательной железы при AUC несвязанной фракции примерно в 4–60 раз больше, чем у людей. Доза, не вызывающая побочных эффектов, обеспечивает запас прочности приблизительно 1–2.

Канцерогенный потенциал

В 2-летних исследованиях канцерогенности финеренона не было выявлено канцерогенного потенциала у крыс обоих полов и самок мышей. У самцов мышей прием финеренона приводил к увеличению частоты возникновения аденомы из клеток Лейдига при экспозициях (AUC несвязанной фракции), в 10–26 раз превышающих системную экспозицию у человека. Доза, обеспечивающая 7-кратное (относительно дозы 40 мг) и 17-кратное (относительно дозы 20 мг) превышение AUC несвязанной фракции у человека, не приводила к развитию опухолей. Учитывая известную предрасположенность грызунов к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

развитию опухолей данного типа, фармакологический механизм их возникновения при введении сверхтерапевтических доз, а также адекватный запас безопасности, увеличение частоты развития опухолей из клеток Лейдига у самцов мышей не имеет клинической значимости.

Репродуктивная токсичность

В исследовании эмбриофетальной токсичности на крысах введение финеренона приводило к снижению массы плаценты и признакам фетотоксичности, включая снижение массы плода и замедление окостенения, при токсичной для материнской особи дозе 10 мг/кг/сут (что соответствует AUC несвязанной фракции, как минимум в 7 раз превышающей экспозицию у человека). При дозе 30 мг/кг/сут наблюдалось увеличение частоты висцеральных и скелетных вариантов развития (незначительный отек, укорочение пуповины, небольшое увеличение родничка), а у одного плода были выявлены множественные пороки развития, включая редкую аномалию (двойная дуга аорты), при значении AUC несвязанной фракции примерно в 10 раз выше чем у человека при дозе 40 мг, и примерно в 25 раз выше, чем у человека при дозе 20 мг. Дозы, при которых не наблюдалось никаких эффектов, обеспечивали 4–13 кратный запас по безопасности по отношению к AUC несвязанной фракции. Таким образом, данные, полученные на крысах, не указывают на повышенный риск неблагоприятного воздействия на плод.

При воздействии на крыс в период беременности и лактации в исследовании пре- и постнатальной токсичности отмечалось повышение смертности потомства и другие нежелательные эффекты (снижение массы тела детенышей, задержка развертывания ушных раковин) при значениях AUC несвязанной фракции, примерно в 2 или 4 раза превышающих ожидаемую экспозицию у человека при дозе 40 мг и 20 мг соответственно. Кроме того, у потомства наблюдалось небольшое повышение локомоторной активности при отсутствии других нейроповеденческих изменений, начиная примерно со значений AUC несвязанной фракции, в 2 или 4 раза превышающих ожидаемую экспозицию у человека при дозе 40 мг и 20 мг соответственно. Доза, не вызывающая побочных эффектов, обеспечивала запас по безопасности около 2 в отношении AUC несвязанной фракции для дозы 20 мг и находилась в пределах терапевтического диапазона для дозы 40 мг. Повышение локомоторной активности у потомства может указывать на потенциальный риск для плода. Кроме того, на основании данных, полученных у детенышей, нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев.

Фертильность у самок

Финеренон вызывал снижение фертильности у самок (уменьшение количества желтых тел и мест имплантации), а также признаки ранней эмбриональной токсичности (увеличение постимплантационных потерь и снижение числа жизнеспособных плодов) при значениях AUC несвязанной фракции, примерно в 9 раз превышающих экспозицию у человека при дозе 40 мг и примерно в 21 раз превышающих экспозицию у человека при дозе 20 мг. Кроме того, было обнаружено снижение массы яичников при значениях AUC несвязанной фракции, примерно в 7 раз превышающих экспозицию у человека при дозе 40 мг и примерно в 17 раз превышающих экспозицию у человека при дозе 20 мг. Не было обнаружено влияния на фертильность у самок и раннее эмбриональное развитие при значениях AUC несвязанной фракции, в 4 раза превышающих экспозицию у человека при дозе 40 мг и в 10 раз превышающих экспозицию у человека при дозе 20 мг. Следовательно, результаты, полученные на самках крыс, имеют малое клиническое значение (см. раздел 4.6).

Оценка рисков для окружающей среды

Исследования по оценке рисков для окружающей среды показали, что финеренон может представлять опасность для поверхностных и подземных вод (см. раздел 6.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фириалта, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

целлюлоза микрокристаллическая
натрия кроскармеллоза
гипромеллоза 5 сР
лактозы моногидрат
магния стеарат
натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:
лак светло-розовый

или альтернативно
железа оксид красный (Е 172)
гипромеллоза 5 сР
тальк
титана диоксид

Фириалта, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

целлюлоза микрокристаллическая
натрия кроскармеллоза
гипромеллоза 5 сР
лактозы моногидрат
магния стеарат
натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:
лак светло-желтый

или альтернативно
железа оксид желтый (Е 172)
гипромеллоза 5 сР
тальк
титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 14 или по 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлорид-поливинилдихлоридной. По 1, 2 или 7 блистеров по 14 таблеток или 10 блистеров по 10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия.

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

Этот лекарственный препарат может представлять опасность для окружающей среды (см. раздел 5.3).
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств — членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Байер АГ
Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен
Телефон: +49 214 30-1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «БАЙЕР»
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
Телефон: +7 495 231 12 00
Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

Республика Казахстан
ТОО «Байер КАЗ»
050057 Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 15, офис 301
Телефон: +7 727 258 80 40
Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54
Телефон: +375 17 239 54 20
Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002030)-(РГ-RU)

ЛП-№002030-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фириалта доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.06.2026 № 12736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

(https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register) и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):

Российская Федерация: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Республика Беларусь: https://www.rceth.by/Refbank/

Республика Казахстан: https://www.ndda.kz