1. Farmacinė kompozicija, apimanti terapiškai veiksmingą arba profilaktiškai veiksmingą sakubitrilo ir valsartano derinio kiekį moliniu santykiu 1:1, skirta panaudoti taikant pediatrinių pacientų širdies nepakankamumo profilaktiką arba gydymą, kur pediatrinis pacientas yra nuo 1 mėnesio iki < 18 metų amžiaus, ir kur pacientas serga lėtiniu širdies nepakankamumu, atsiradusiu dėl kairiojo skilvelio sistolinės disfunkcijos, ir kur,

tuo atveju, kai pacientui yra nuo 6 iki mažiau negu 18 metų, pacientui nustatytas II, III arba IV NYHA klasės širdies nepakankamumas, arba

tuo atveju, kai pacientui yra mažiau nei 6 metai, pacientui nustatytas Roso HF II-IV klasės širdies nepakankamumas,

kur panaudojimas apima vienos sakubitrilo ir valsartano derinio, kur molinis santykis yra 1:1, dozės nuo 2 mg/kg kūno svorio iki 4 mg/kg paciento kūno svorio, vartojimą du kartus per dieną.

2. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 1 punktą, kur paciento sisteminė kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra ≤ 40 %, pageidautina ≤ 35, arba frakcinis sutrumpėjimas yra ≤ 20 %.

3. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur pacientui būdinga širdies nepakankamumo etiologija, pasirinkta iš įgimtos širdies malformacijos su sistemine skilvelių sistoline disfunkcija; idiopatinės kardiomiopatijos; šeiminės/ paveldėtos ir (arba) genetinės kardiomiopatijos; miokardito anamnezės; nervų ir raumenų sutrikimo; įgimto medžiagų apykaitos sutrikimo; mitochondrinio sutrikimo; įgyto (chemoterapijos, jatrogeninio, infekcinio, reumatinio, mitybos); išeminio (pvz., Kavasaki liga, po operacijos); ir kairiojo skilvelio nekompaktiškumo.

4. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš 1–3 punktų, kur pacientas serga lėtiniu širdies nepakankamumu, atsiradusiu dėl kairiojo skilvelio sistolinės disfunkcijos ir klasifikuojamo kaip II, III arba IV NYHA klasės, ir kur paciento kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) yra sumažėjusi ≤ 40 %, pageidautina ≤ 35 %.

5. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–4 punktų, kur vartojimas sumažina minėtų pacientų širdies ir kraujagyslių ligų sukeltos mirties ir hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo riziką.

6. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–5 punktų, kur sakubitrilo ir valsartano derinys, kurio molinis santykis 1:1, yra tiekiamas junginio trinatrio [3-((1S,3R)-1-bifenil-4-ilmetil-3-etoksikarbonil-1-butilkarbamoil)propionato-(S)-3'-metil-2'-(pentanoil{2"-(tetrazol-5-ilat)bifenil-4'-ilmetil}amino)butirat] hemipentahidrato (LCZ696) pavidalu.

7. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–6 punktų, kur terapiškai veiksmingas arba profilaktiškai veiksmingas sakubitrilo ir valsartano derinio, kurio molinis santykis 1:1, kiekis apima bendrą sakubitrilo ir valsartano derinio, kurio molinis santykis 1:1, paros dozę nuo 10 mg iki 500 mg.

8. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–7 punktų, kur terapiškai veiksmingas arba profilaktiškai veiksmingas sakubitrilo ir valsartano derinio, kurio molinis santykis 1:1, kiekis apima bendrą sakubitrilo ir valsartano derinio, kurio molinis santykis 1:1, paros dozę lygia 6 mg/kg paciento kūno svorio.

9. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–9 punktų, kur terapiškai veiksmingas arba profilaktiškai veiksmingas sakubitrilo ir valsartano derinio, kurio molinis santykis 1:1, kiekis apima vienos sakubitrilo ir valsartano derinio, kurios molinis santykis yra 1:1, dozės lygios 3 mg/kg paciento kūno svorio vartojimą du kartus per dieną.

10. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–9 punktų, kur sakubitrilo ir valsartano derinys, kurio molinis santykis 1:1, pacientui yra skiriamas vienos arba daugiau minitablečių, kurių kiekvienoje yra 3,125 mg veikliosios sudedamosios dalies (sakubitrilo ir valsartano moliniu santykiu 1:1), pavidalu arba tablečių, kurių kiekvienoje yra 50 mg, 100 mg arba 200 mg sudedamosios dalies (sakubitrilo ir valsartano moliniu santykiu 1:1) vienoje tabletėje, pavidalu, kur

a) 50 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis 1:1, dozė atitinka 24 mg sakubitrilo ir 26 mg valsartano,

b) 100 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis 1:1, dozė atitinka 49 mg sakubitrilo ir 51 mg valsartano, ir

c) 200 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis 1:1, dozė atitinka 97 mg sakubitrilo ir 103 mg valsartano.

11. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 10 punktą, kur sakubitrilas ir valsartanas, kurių molinis santykis yra 1:1, yra tiekiami junginio trinatrio [3-((1S,3R)-1-bifenil-4-ilmetil-3-etoksikarbonil-1-butilkarbamoil)propionato-(S)-3'-metil-2'-(pentanoil{2"-(tetrazol-5-ilato)bifenil-4'-ilmetil}amino)butirat] hemipentahidrato (LCZ696) pavidalu, ir kur

a) 50 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis yra 1:1, atitinka maždaug 56,6 mg LCZ696,

b) 100 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis yra 1:1, atitinka maždaug 113,1 mg LCZ696,

c) 200 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis yra 1:1, atitinka maždaug 226,2 mg LCZ696 ir

d) 3,125 mg sakubitrilo ir valsartano, kurių molinis santykis yra 1:1, atitinka maždaug 3,534 mg LCZ696.

12. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–11 punktų, kur farmacinė kompozicija papildomai apima vieną arba daugiau farmaciniu požiūriu priimtinų nešiklių.

13. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių 1–12 punktų, kur minėtas pacientas tuo pačiu metu gauna standartinį gydymą, skirtą pasikartojančių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikai išvengti arba sumažinti.

14. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 13 punktą, kur minėtas standartinis gydymas apima gydymą stabilia beta blokatoriaus, aldosterono antagonisto ir (arba) diuretiko doze.