1. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, apimanti fiksuotą derinį, sudarytą iš:

(a) glikopironio bromido;

(b) formoterolio arba jo solvato druskos; ir

(c) beklometazono dipropionato,

visų visiškai ištirpintų hidrofluoralkano (HFA) propelente ir bendrame tirpiklyje, kur forma taip pat apima neorganinę rūgštį kaip stabilizuojantį agentą;

skirta naudoti sumažinant vidutinio sunkumo/ sunkios LOPL paūmėjimo dažnį LOPL pacientų pogrupyje, kuriems ankstesniaisiais gydymo metais buvo daugiau nei vienas paūmėjimas;

kur vidutinio sunkumo/ sunkios LOPL paūmėjimo dažnis pacientams yra sumažintas daugiau nei 20 %, lyginant su lyginamąja inhaliacine terapija, apimančia skubiam vartojimui paruoštą atvirą trigubą derinį, sudarytą iš vienetinio LAMA ir fiksuotos dozės LABA+ICS derinio.

2. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal 1 punktą, kur lyginamojoje inhaliacinėje terapijoje vienetinis LAMA yra tiotropio bromidas.

3. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur lyginamojoje inhaliacinėje terapijoje LABA yra formoterolio fumaratas, ir ICS yra beklometazono dipropionatas.

4. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal 2 arba 3 punktą, kur lyginamojoje inhaliacinėje terapijoje (i) vienetinis LAMA yra tiotropio bromido sausieji inhaliaciniai milteliai (*Spiriva Handihaler DPI*), ir (ii) LABA+ICS yra formoterolio fumaratas. + beklometazono dipropionatas, ištirpinti hidrofluoralkano (HFA) propelente ir bendrame tirpiklyje, dar apima neorganinę rūgštį kaip stabilizuojantį agentą (*Foster pMDI*).

5. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal 4 punktą, kur inhaliacinė farmacinė kompozicija yra sudaryta iš fiksuoto derinio, susidedančio iš beklometazono dipropionato (BDP) - 100 µg viename įpurškime, formoterolio fumarato (FF) dihidrato - 6 µg viename įpurškime ir glikopironio bromido (GB) - 12,5 µg viename įpurškime, visiškai ištirpintų 87,82 % m/m HFA 134a, 12 % m/m bevandeniame etanolyje ir 1 M HCl - 13,44 µg viename įpurškime, vartojant kaip du įpurškimus du kartus per dieną (b.i.d.), ir kur lyginamoji inhaliacinė terapija susideda iš skubiam vartojimui paruošto atviro trigubo derinio, sudaryto iš tiotropio bromido sausųjų inhaliacinių miltelių - 18 µg vienam įpurškime vieną kartą per dieną (*Spiriva Handihaler DPI*) ir fiksuotos dozės derinio, sudaryto iš FF dihidrato - 6 µg vienam įpurškime + BDP, ištirpinto HFA 134a, bevandenio etanolio ir stabilizuojančio 1 M HCl kiekio (*Foster 100/6 pMDI*), vartojant du įpurškimus du kartus per dieną.

6. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1 - 5 punktų, kur pacientų, kuriems praėjusiais gydymo metais buvo daugiau nei vienas paūmėjimas, pogrupis iki dviejų mėnesių prieš atranką buvo gydomas dviguba inhaliacine ICS + LABA arba ICS + LAMA, arba LABA + LAMA terapija, arba vienkartine inhaliacine LAMA terapija.

7. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1 - 6 punktų, kur pacientų, kuriems praėjusiais gydymo metais buvo daugiau nei vienas paūmėjimas, pogrupis iki dviejų mėnesių prieš atranką buvo gydomas dviguba inhaliacine terapija, apimančią:

- fiksuotą derinį, sudarytą iš BDP + formoterolio; budezonido + formoterolio arba flutikazono + salmeterolio, arba

- laisvą (atvirą) derinį, sudarytą iš BDP, budezonido, ciklezonido arba flutikazono ir formoterolio, indakaterolio arba salmeterolio, arba iš

BDP, budezonido, ciklezonido arba flutikazono ir glikopironio bromido arba tiotropio,

arba iš

formoterolio, indakaterolio arba salmeterolio ir glikopironio bromido arba tiotropio, arba

- vieną LAMA, parinktą iš glikopironio bromido arba tiotropio.

8. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1 - 7 punktų, kur vidutinio sunkumo/ sunkios LOPL paūmėjimo dažnis pacientams yra sumažintas maždaug 29 %.

9. Farmacinė aerozolio forma, skirta inhaliacijoms, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur forma gali pateikti, įpurškimo metu, didesnę arba lygią 30 % išskiriamų dalelių frakciją, kurių skersmuo yra lygus arba mažesnis nei 1,1 mikrono, kaip nustatyta pagal Anderseno kaskadinio impaktoriaus S6-AF lygių turinį, lyginant su visa smulkiųjų dalelių doze, surinkta impaktoriaus S3-AF lygiuose.