1. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti gydant paciento atopinį dermatitą, kai turi būti skiriama bent viena įsotinimo dozė, ir bent viena paskesnė palaikomoji dozė turi būti skiriama po oda kaip fiksuota dozė, kur anti-IL-13 antikūnas yra lebrikizumabas, ir kur (a) įsotinimo dozė yra 250 mg, o palaikomoji dozė yra 125 mg, arba (b) įsotinimo dozė yra 500 mg, o palaikomoji dozė yra 250 mg.

2. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 1 punktą, kur įsotinimo dozė yra 250 mg, o palaikomoji dozė yra 125 mg.

3. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 1 punktą, kur įsotinimo dozė yra 500 mg, o palaikomoji dozė yra 250 mg.

4. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur palaikomoji dozė turi būti skiriama praėjus keturioms savaitėms po įsotinimo dozės, ir kur palaikomoji dozė turi būti skiriama gydymo laikotarpiu vieną kartą kas keturias savaites.

5. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur gydymo laikotarpis sudaro 24 savaites arba ilgiau.

6. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur lebrikizumabas sumažina paciento ligos sunkumą, ir kur ligos sunkumas turi būti įvertintas atsižvelgiant į atopinio dermatito ligos sunkumo rezultatų matą.

7. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 6 punktą, kur atopinio dermatito ligos sunkumo rezultatų matas yra egzemos sritis ir sunkumo indeksas (EASI), ir kur lebrikizumabas sumažina EASI 50%, arba 75%, arba 90%, palyginus su EASI, nustatytiną prieš skiriant pirmąją lebrikizumabo dozę; kai, nebūtinai, EASI rodiklis turi būti nustatytas praėjus 12 savaičių po lebrikizumabo pirmosios dozės skyrimo, arba 20 savaičių po lebrikizumabo pirmosios dozės skyrimo, arba 24 savaitėms po lebrikizumabo pirmosios dozės skyrimo.

8. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 6 punktą, kur atopinio dermatito ligos sunkumo rezultatų matas yra atopinio dermatito sunkumo įvertinimas (SCORAD), ir kur lebrikizumabas sumažina SCORAD rodiklį 50 % arba 75 %, palyginus su SCORAD rodikliu, kuris nustatytinas prieš skiriant pirmąją lebrikizumabo dozę; kai, nebūtinai, SCORAD rodiklis turi būti nustatytas praėjus 12 savaičių po pirmosios lebrikizumabo dozės skyrimo.

9. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 6 punktą, kur atopinio dermatito ligos sunkumo rezultatų matas yra tyrėjų globalus įvertinimas (IGA), ir kur lebrikizumabas sumažina IGA iki nulio arba vieneto; kai, nebūtinai, IGA turi būti nustatytas 12 savaičių po pirmosios lebrikizumabo dozės skyrimo.

10. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 6 punktą, kur atopinio dermatito ligos sunkumo rezultatų matas yra paciento pranešimas (PRO), kur PRO yra: (1) niežėjimo vizuali analoginė skalė (VAS), kai lebrikizumabas sumažina niežėjimo VAS 40% - 55%, (2) miego praradimo VAS, kai lebrikizumabas sumažina miego praradimo VAS 53% - 61%, arba (3) atopinio dermatito poveikio klausimyno (ADIQ) balas, kai lebrikizumabas sumažina ADIQ balą 54% - 65%; kai, nebūtinai, PRO turi būti nustatytas praėjus 12 savaičių po pirmosios lebrikizumabo dozės skyrimo.

11. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, kur lebrikizumabas turi būti skiriamas pacientui, naudojant poodinės injekcijos įtaisą, kur poodinės injekcijos įtaisas yra pasirinktas iš iš anksto užpildyto švirkšto, vienkartinio rašiklio tipo injekcijos įtaiso, mikroadatos įrenginio, mikrošvirkšto įrenginio, injekcijos be adatos įrenginio arba autoinjektoriaus įrenginio.

12. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų, kur pacientui skirtinas vienas arba daugiau topinių (vietinių) kortikosteroidų.

13. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal 12 punktą, kur vienas arba daugiau topinių (vietinių) kortikosteroidų yra pasirinkti iš triamcinolono acetonido, hidrokortizono arba triamcinolono acetonido derinio su hidrokortizonu.

14. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-13 punktų, kur pacientas yra 12 metų amžius ir vyresnis, ir (arba) kur paciento tinkama kontrolė vietiniais kortikosteroidais nebuvo pasiekta.

15. Monokloninis anti-IL-13 antikūnas, skirtas naudoti pagal bet kurį vieną iš 1-14 punktų, kur atopinis dermatitas yra nuo vidutinio sunkumo iki sunkaus, kaip nustatoma pagal Rajka/Langelando kriterijus, ir kur Rajka/Langelando kriterijų balas yra nustatytas tarp 4,5 ir 9.