1.Vaistas, apimantis:

a) terapiniu požiūriu efektyvų kiekį junginio, kurio formulė

        [(A1)(A2)](Na)y • x H2O     (I),

kurioje

A1 yra S-N-valeril-N-{[2'-(1H-tetrazol-5-il)-bifenil-4-il]-metil}-valinas jo anijonine forma;

A2 yra (2R,4S)-5-bifenil-4-il-4-(3-karboksi-propionilamino)-2-metil-pentano rūgšties etilo esteris jo anijonine forma;

Na yra natrio jonas;

y yra 3; ir

x yra 0–3;

arba

b) derinį, apimantį terapiniu požiūriu efektyvų kiekį 1:1 moliniu santykiu

(i) valsartano arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos; ir

(ii) sakubitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos,

skirtas keliui užkirsti arba atitolinti laiką iki pirmosios širdies ir kraujagyslių mirties pacientui, kuriam yra lėtinis sistolinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija.

2. Vaistas, skirtas naudoti pagal 1 punktą, kur pacientas gauna bazinį gydymą stabilia beta blokatoriaus doze.

3. Vaistas, skirtas naudoti pagal 1 punktą arba 2 punktą, kur vaistas apima junginį formulės (I), kuri yra 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)butirato] hemipentahidratas (LCZ696).

4. Vaistas, skirtas naudoti pagal 3 punktą, kur vaistas turi būti skiriamas oraliniu būdu, kasdienine doze, kuri gali siekti 400 mg, išgeriant vienu kartu ar per kelis atskirus kartus.

5. Vaistas, skirtas naudoti pagal 4 punktą, kur vaistas turi būti skiriamas oraliniu būdu, kasdienine doze, kuri gali siekti 400 mg, išgeriant per du kartus (du kartus per dieną).

6. Vaistas, skirtas naudoti pagal 4 arba 5 punktą, kur vaistas turi būti skiriamas oraliniu būdu, pradine 100 mg doze, geriant du kartus per dieną nuo vienos iki dviejų savaičių, ir vėliau didinant dozę iki 200 mg du kartus per dieną.

7. Vaistas, skirtas naudoti pagal 1 punktą arba 2 punktą, kur vaistas apima derinį, apimantį terapiniu požiūriu efektyvų kiekį 1:1 moliniu santykiu

(i) valsartano arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos; ir

(ii) sakubitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos.

8. Vaistas, skirtas naudoti pagal 7 punktą, kur derinys turi būti skiriamas oraliniu būdu atskirai du kartus per dieną, kaskart skiriant 103 mg valsartano arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos ir 97 mg sakubitrilo arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos.

9. Vaistas, skirtas naudoti pagal bet kurį iš 1–8 punktų, kur pacientui nustatyta bent viena iš šių papildomų charakteristikų:

i) II, III ar IV NYHA klasės širdies nepakankamumas,

ii) padidėjęs plazmos BNP arba NT-proBNP lygis, pageidautina, plazmos BNP ≥100 pg/ml (arba NT-proBNP ≥400 pg/ml), labiau pageidautina, kai plazmos BNP ≥150 pg/ml arba NT-proBNP ≥600 pg/ml, ir

iii) sumažėjusi kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) ≤40 %.

10. Vaistas, skirtas naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur paciento sumažėjusi kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (LVEF) ≤35 %.

11. Vaistas, skirtas naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur vaistas yra veiksmingesnis užkertant kelią ar atitolinant laiką iki pirmos širdies ir kraujagyslių mirties pacientams, kuriems yra lėtinis sistolinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija, palyginti su enalapriliu, skiriamu du kartus per dieną 10 mg dozėmis.

12. Vaistas, skirtas naudoti pagal 11 punktą, kur vaistas yra bent 15 % veiksmingesnis užkertant kelią ar atitolinant laiką iki pirmosios širdies ir kraujagyslių mirties nei vaistas, apimantis enalaprilį, skiriamą du kartus per dieną 10 mg dozėmis.