1. Širdies sarkomerų aktyvatorius (CSA), skirtas panaudoti taikant gydymo būdą širdies nepakankamumu (HF) sergančiam subjektui,

kur CSA yra omekamtivas mekarbilas (OM) arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska,

kur būdas apima:

(a) įvedimą subjektui pradinę CSA dozę pradiniu laikotarpiu, kur pradinis laikotarpis yra laikotarpis, trunkantis trumpiausiai 1 savaitę arba trumpiausiai 2 savaites, ir pradinė dozė yra 25 mg, įvedama subjektui du kartus per dieną; ir

(b) vėliau įvedimą subjektui du kartus per dieną

(i) apie 25 mg CSA, kai subjekto CSA koncentracija plazmoje, išmatuota arba nustatyta pradinio laikotarpio metu arba jo pabaigoje, yra didesnė arba lygi apie 300 ng/ml,

(ii) apie 37,5 mg CSA, kai subjekto CSA koncentracija plazmoje, išmatuota arba nustatyta pradinio laikotarpio metu arba jo pabaigoje, yra didesnė arba lygi apie 200 ng/ml, bet mažesnė nei 300 ng/ml, arba

(iii) apie 50 mg, kai subjekto CSA koncentracija plazmoje, išmatuota arba nustatyta pradinio laikotarpio metu arba jo pabaigoje, yra mažesnė nei 200 ng/ml.

2. CSA, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, kur pradinis laikotarpis yra lygus trumpiausiai apie 2 savaites.

3. CSA, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, kur pradinis laikotarpis yra lygus nuo maždaug 1 savaitės iki maždaug 3 savaičių arba apie 2 savaites.

4. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur pradinis laikotarpis yra lygus apie 2 savaites.

5. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų,

kur subjektas serga lėtiniu širdies nepakankamumu; ir (arba)

kur subjektas serga Niujorko širdies asociacijos II arba III klasės širdies nepakankamumu.

6. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų,

kur subjekto kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra maždaug 40 % arba mažesnė; ir (arba)

kur subjekto NT-proBNP koncentracija plazmoje yra lygi mažiausiai apie 200 pg/ml.

7. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur subjekto CSA koncentracija plazmoje yra išmatuota maždaug po 1 savaitės, maždaug po 2 savaičių arba maždaug po 3 savaičių po pirmo pradinės dozės įvedimo.

8. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur subjekto CSA koncentracija plazmoje yra išmatuota maždaug po 2 savaičių po pirmo pradinės dozės įvedimo.

9. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur

a) pradinė OM dozė subjektui yra įvedama peroraliniu būdu; ir (arba)

(b) dozė, kuri subjektui įvedama vėliau, yra įvedama peroraliniu būdu.

10. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur OM yra omekamtivo mekarbilo dihidrochlorido hidratas.

11. CSA, skirtas panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur būdas apima CSA koncentracijos plazmoje nustatymą po pradinio laikotarpio.

12. CSA, skirtas panaudoti pagal 11 punktą, kur būdas apima pirmosios CSA koncentracijos plazmoje nustatymą po pradinio laikotarpio, ir antrosios CSA koncentracijos plazmoje nustatymą po to, kai subjektas pavartojo bent vieną paskesnę CSA dozę.

13. Omekamtivas mekarbilas (OM) arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska, skirti panaudoti taikant gydymo būdą širdies nepakankamumu (HF) sergančiam subjektui, apimantį

(a) įvedimą subjektui keleto pradinių omekamtivo mekarbilo (OM) dozių seriją du kartus per dieną peroraliniu būdu pradinį maždaug 4 savaičių laikotarpį, kurių kiekviena pradinė dozė yra lygi apie 25 mg, ir

b) įvedimą subjektui kitą OM dozių seriją du kartus per dieną peroraliniu būdu antrą laikotarpį, einantį po pradinio laikotarpio,

kur kiekviena paskesnė dozė yra

i) apie 25 mg, kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 2 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė arba lygi apie 300 ng/ml,

(ii) apie 37,5 mg, kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 2 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė arba lygi apie 200 ng/ml, bet mažesnė nei 300 ng/ml, arba

(iii) apie 50 mg, kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 2 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra mažesnė nei 200 ng/ml, pasirinktinai:

kur būdas papildomai apima subjekto koncentracijos plazmoje matavimą maždaug po 2 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios; ir (arba)

kur antrasis laikotarpis yra maždaug 4 savaitės po pradinio laikotarpio.

14. OM, skirtas panaudoti pagal 13 punktą,

kur būdas papildomai apima tolesnės OM dozių serijos įvedimą subjektui du kartus per dieną peroraliniu būdu trečią laikotarpį, einantį po antrojo laikotarpio,

kur kiekviena paskesnė dozė, įvedama per trečiąjį laikotarpį, yra pagrįsta subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, kur pasirinktinai:

a. kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra mažesnė nei 750 ng/mL, kiekviena trečiojo laikotarpio dozė yra maždaug tokia pati, kaip ir vėlesnė antrojo laikotarpio dozė;

b. kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė arba lygi apie 750 ng/ml ir mažesnė nei 1000 ng/ml, ir vėlesnė dozė, suvartota per antrąjį laikotarpį, yra lygi 25 mg arba 37,5 mg, kiekviena trečiojo laikotarpio dozė yra lygi apie 25 mg;

c. kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė arba lygi apie 750 ng/ml ir mažesnė nei 1000 ng/ml, ir vėlesnė dozė, suvartota per antrąjį laikotarpį, yra lygi apie 50 mg, kiekviena trečiojo laikotarpio dozė yra lygi apie 37,5 mg;

d. kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė nei arba apie 1000 ng/ml, ir vėlesnė dozė, suvartota per antrąjį laikotarpį, yra lygi apie 25 mg, kiekviena trečiojo laikotarpio dozė yra lygi apie 0 mg; ir

e. kai subjekto plazmos koncentracija, išmatuota maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laikotarpio pradžios, yra didesnė arba lygi apie 1000 ng/ml, ir vėlesnė dozė, suvartota per antrąjį laikotarpį, yra lygi apie 37,5 mg arba apie 50 mg, kiekviena trečiojo laikotarpio dozė yra lygi apie 25 mg; ir (arba)

kur būdas papildomai apima subjekto koncentracijos plazmoje matavimą maždaug po 6 savaičių nuo pradinio laiko periodo pradžios; ir (arba)

kur trečiasis laikotarpis trunka trumpiausiai arba maždaug 4 savaites po antrojo laikotarpio.